Cheval de Troie

Chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique et qui n'ont pas encore reçu de traitement pour cette leucémie, le traitement de référence varie largement selon la forme de la maladie, des caractéristiques tumorales et l'état du patient : le choix va de l'absence de tout médicament à des combinaisons d'antitumoraux de plusieurs types.

Dans cette situation, l'ibrutinib (Imbruvica°) a fait l'objet d'un essai comparatif non aveugle, chez des patients âgés d'au moins 65 ans, peu ou pas fragilisés par ailleurs, versus un comparateur unique, le chlorambucil (Chloraminophène°) seul, discutable dans ce contexte. Les résultats ont paru favorables à l'ibrutinib (lire p. 335-336).

L'Agence européenne du médicament (EMA) a considéré que cela permet d'autoriser ce médicament en « traitement des adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités » sans condition de stade ou d'évolutivité de la maladie, d'âge ou d'état général du patient, etc. Autrement dit, la firme dispose d'une autorisation en première ligne pour toutes les formes de leucémie lymphoïde chronique. Sans donnée d'évaluation probante pour le justifier, et sur la base d'une évaluation clinique versus un traitement qui n'est la référence que dans une situation parmi d'autres.

Les niches dans lesquelles les firmes évaluent les nouvelles substances ressemblent à des chevaux de Troie. L'évaluation ciblée est parfois une ruse qui permet d'entrer dans la citadelle, à la conquête d'un marché plus large. Et face à ces manœuvres, l'EMA ne joue pas assez son rôle de protection des patients.

Information fournie par les rmes

Nous cotons sur 4 niveaux l'information reçue des firmes que nous avons interrogées.

Information approfondie, détaillée et adaptée, des données non publiées jusqu'au conditionnement.

Information limitée à des données publiées, administratives, ou de conditionnement.

Information minimale, ou limitée ou presque à des éléments administratifs et de conditionnement.

Rétention d'information.

COTATIONS PRESCRIRE - Nouvelles substances, indications, posologies, formes, etc.

Notre appréciation globale, symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme, porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le patient, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : balance bénéfices-risques du médicament par rapport aux autres thérapeutiques disponibles.

BRAVO
Appréciation d'exception attribuée à un progrès thérapeutique majeur, d'efficacité et d'intérêt évidents dans un domaine où nous étions totalement démunis.

INTÉRESSANT
Apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.

APPORTE QUELQUE CHOSE
L'apport est présent mais limité ; il est à prendre en compte sans toutefois devoir bouleverser le domaine de la thérapeutique considéré.

ÉVENTUELLEMENT UTILE
Intérêt thérapeutique supplémentaire minime. Il y a peu d'arguments devant conduire à changer d'habitude de prescription en dehors de cas particuliers.

N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU
Il s'agit d'une nouvelle substance sans plus d'intérêt clinique démontré que les autres substances du même groupe, et parfois d'un me-too, voire d'une quasi-copie.

PAS D'ACCORD
Médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.

LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER
Nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.

Téléchargé sur prescrire.org le 29/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement