Rayon des Nouveautés

Cotation Prescrire

Nouvelles substances - Nouvelles indications

Notre appréciation globale (symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme) porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le malade, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : valeur absolue du médicament jugée sur sa balance bénéfices-risques, mais aussi valeur relative 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 peut s'agir d'une nouvelle substance mais dans une classe déjà abondamment fournie et qui n'a pas d'intérêt clinique supplémentaire démontré ; ou bien, plus souvent, c'est une simple copie.

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

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

Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand : lire "les Copies du mois" dans ce numéro.

Information fournie par les firmes

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 restreinte aux éléments administratifs et à des données publiées.

Information minimale, limitée ou presque à des éléments administratifs.

Rétention d'information.

LE MOT DE GASPARD

Mise en danger

Le *célécoxib* est commercialisé depuis une dizaine d'années en rhumatologie sous le nom de Celebrex°, malgré une absence d'avantage sur des anti-inflammatoires non stéroïdiens éprouvés tels que l'*ibuprofène*, et un surcroît d'effets indésirables (lire n° 314 p. 894).

En 2010, le *célécoxib* devient commercialisé aussi dans la polypose adénomateuse familiale sous le nom d'Onsenal° (lire dans ce numéro p. 819). L'autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne d'Onsenal° avait été octroyée sous "circonstances exceptionnelles" en 2003, avec notamment l'obligation pour la firme Pfizer d'entreprendre un essai clinique complémentaire (essai dit CHIP) (1). Sept ans plus tard, en 2010, cet essai est toujours en cours ; le résumé des caractéristiques (RCP) d'Onsenal° mentionne toujours qu'il « *n'a pas montré de diminution du risque de cancer (…)* » ; mais Onsenal° est sur le marché (1).

Après la commercialisation en 2009 de l'*étoricoxib* (Arcoxia°) à l'issue de plusieurs années de procédure (lire n° 311 p. 656-657), il s'agit encore une fois d'une défaillance flagrante des agences du médicament. Au mépris de leur mission de protection des patients, ces agences laissent commercialiser des médicaments qui n'apportent pas de progrès en termes cliniques, et font partie d'une famille dont les risques sont avérés depuis longtemps ; la firme, dans le cas d'Onsenal°, faisant miroiter un espoir à des patients en attente d'une prévention efficace.

Reste aux soignants à continuer à informer et protéger les patients mis en danger.

1- Commission européenne "RCP-Onsenal" + "Obligations spécifiques à remplir par le titulaire de l'AMM" 28 juillet 2010 : 32 pages.

Téléchargé sur prescrire.org le 25/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement