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 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

Relativité

Mi-2011, le *kétoconazole* oral, utilisé alors comme antifongique sous le nom de Nizoral°, a été retiré du marché français à juste titre, sa toxicité hépatique étant inacceptable par rapport aux autres options thérapeutiques disponibles. Son action sur la synthèse des stéroïdes surrénaliens et gonadiques avait été repérée et il était utilisé depuis une trentaine d'années chez des patients atteints d'un syndrome de Cushing.

L'arrêt de commercialisation a mis en difficulté les patients tirant bénéfice de cette utilisation hors autorisation de mise sur le marché (AMM). Quelques années plus tard, la firme HRA Pharma a obtenu une AMM dans l'Union européenne.

Ce médicament est toujours hépatotoxique, mais le contexte d'utilisation conduit à estimer que sa balance bénéfices-risques est cependant favorable pour des patients atteints de cette maladie grave, en complément à d'autres options (lire dans ce numéro pages 887-890).

On se souvient de quelques exemples de balance bénéfices-risques de médicaments défavorable dans une situation devenue favorable dans une autre situation. L'*aspirine*, antalgique-antipyrétique qui fait saigner plus que d'autres options, est devenu l'antiagrégant plaquettaire de choix dans la prévention des thromboses vasculaires. Le *thalidomide*, de sédatif tératogène, est devenu un médicament utile pour certains myélomes.

Les données qui pèsent dans la balance bénéfices-risques ne sont pas figées. Elles évoluent avec le temps et les situations cliniques. Et la balance penche d'un côté ou de l'autre selon les poids relatifs de ces données.

Téléchargé sur prescrire.org le 02/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement