Trop court

Dans un essai clinique, quelle est la durée optimale de suivi des patients pour évaluer un médicament hypocholestérolémiant en prévention d'un nouvel accident cardiovasculaire ischémique ? Après un tel accident, le risque de récidive, parfois mortelle, est élevé au cours des quelques mois qui suivent. Un traitement hypocholestérolémiant est envisagé, pour des années. Il vise à réduire la mortalité d'origine cardiovasculaire, mais pas spécialement à court terme. À moins d'un risque cardiovasculaire particulièrement élevé, une durée trop courte a peu de chance de mettre en évidence un éventuel effet d'un hypocholestérolémiant sur la mortalité d'origine cardiovasculaire.

Deux ans, c'est la durée moyenne de suivi des patients pour les résultats disponibles du principal essai d'évaluation de l'évolocumab (Repatha°), un hypocholestérolémiant anti-PCSK9 (lire l'analyse de ces résultats p. 405-407). Cette durée permet surtout d'évaluer les effets de l'évolocumab à court terme, notamment les accidents cardiovasculaires non mortels, et de détecter certains effets indésirables. Un objectif certes intéressant, mais qui n'est que partiel, et qui ne permet pas de déterminer sa balance bénéfices-risques dans un contexte de longue exposition.

La durée d'un essai clinique fait partie des paramètres importants à prendre en compte lors de l'analyse des résultats. Quand cette durée est cohérente avec l'évolution naturelle du trouble que l'on cherche à traiter, ou avec le délai avant apparition d'un trouble que l'on cherche à prévenir, et avec la durée d'utilisation prévisible du médicament, on se donne vraiment plus de chance d'obtenir des informations utiles pour les patients et les soignants dans leurs choix quotidiens.

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 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 18/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement