Non connectés

Le vénétoclax (Venclyxto°) inhibe une protéine souvent très présente, entre autres, dans les lymphocytes anormaux de la leucémie lymphoïde chronique, et inhibe son action (lire pages 408-409). Ce mécanisme est nouveau. Pour autant, le vénétoclax allonge-t-il la durée de vie des patients ? On ne le sait pas, faute d'essai comparatif. Non connectée avec les besoins des patients, une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne a été octroyée pour ce médicament sans avoir de réponse à cette question pourtant cruciale pour les patients leucémiques.

Le bezlotoxumab (Zinplava°) se lie à une toxine de Clostridium difficile, ce qui limiterait ses effets au niveau digestif (lire pages 413-416). Ce mécanisme est nouveau. Pour autant, le bezlotoxumab diminue-t-il de ce fait la fréquence des complications graves des infections par cette bactérie chez les patients à haut risque ? On ne le sait pas. Non connectée avec les besoins des patients, l'autorisation a été accordée sans essai mené spécifiquement pour répondre à cette question basique.

L'éculizumab (Soliris°), dirigé contre la protéine C5 du complément, a été autorisé dans la myasthénie acquise généralisée réfractaire (lire pages 405-407). Quels sont les effets de la prise de cet immunodépresseur pendant des années par les patients atteints de cette maladie chronique ? Non connectée avec les besoins des patients, l'évaluation versus placebo n'a duré que 6 mois.

Faute de volonté de la part des firmes et des agences, on ne sait pas si ces "innovations" sont des progrès, ou seulement des espoirs sans lendemain.

Quand les autorités de santé vont-elles se connecter à la réalité des patients et de ceux qui les soignent, et prendre en compte le fait que les patients ont besoin de progrès tangibles, de garanties de leur protection, et non de simples "innovations" ?

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 29/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement