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

Gros plan

Le premier texte de *Prescrire* centré sur le *géfitinib* (Iressa°) a été publié en 2003 (n° 239, p. 347). Il s'agissait de signaler la fréquence des pneumopathies interstitielles que ce cytotoxique induit chez les malades atteints de cancer du poumon.

En 2005, la firme AstraZeneca a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA), faute de résultat probant des essais effectués (n° 258, p. 103). Des analyses en sous-groupes a posteriori de ces essais ont fait miroiter (enfin) un progrès dans quelques cas. La firme a mené un essai baptisé "Ipass" (« *je passe, je suis reçu* [à l'examen] », en anglais), chez des malades sélectionnés selon ces analyses (dans ce numéro p. 175-176).

La durée médiane de "survie sans aggravation du cancer" a été augmentée de quelques jours seulement, sans gain de survie globale. Qu'à cela ne tienne, la firme a encore restreint l'analyse, et focalisé l'attention sur les malades dont le cancer comporte une mutation du gène de l'EGFR. Moins de la moitié des malades inclus ont été évaluables selon ce critère. La durée de "survie sans aggravation du cancer" a paru augmentée, mais toujours sans différence statistique en termes de survie globale.

Montrés en gros plan, ces résultats de faible niveau de preuves ont suffi à l'EMA et la Commission européenne. Elles ont été favorables à l'AMM sans exiger d'avoir les résultats d'un nouvel essai. En 2009, la firme a fini par passer l'obstacle : le *géfitinib* est sur le marché, à plus de 2 200 euros par mois.

Encore une fois, pour résister à la promotion d'un médicament dangereux qui n'apporte aucun progrès démontré, patients et prescripteurs doivent replacer les données fragiles qui ont suffi à l'AMM dans le contexte d'un gros dossier décevant.

Téléchargé sur prescrire.org le 03/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement