

## Jusqu'à preuve du contraire

*Les effets indésirables des médicaments qui arrivent sur le marché sont souvent mal connus. C'est notamment la conséquence d'une évaluation visant avant tout à démontrer une efficacité éventuelle, et menée généralement sur un faible nombre de patients très sélectionnés. Il est par conséquent prudent de considérer qu'un médicament récent expose, a priori, au moins aux effets indésirables des médicaments du même groupe pharmacologique. Ce n'est pas une démarche pessimiste, mais un raisonnement pour "d'abord ne pas nuire", qui tient compte des connaissances accumulées avec des médicaments plus anciens. Ainsi, l'obinutuzumab (Gazyvaro°, un anticorps monoclonal anti-CD20) expose, a priori, au moins aux effets indésirables du rituximab (Mabthera° ou autre), un autre anticorps monoclonal anti-CD20 avec lequel le recul d'utilisation est plus long (lire page 176). Et ce, jusqu'à preuve du contraire.*

*À l'inverse, est-il raisonnable de considérer, sans évaluation spécifique, qu'un médicament est une solution satisfaisante dans une situation clinique, au motif qu'un médicament du même groupe pharmacologique a une efficacité déjà démontrée dans cette situation clinique ? Non, car sans évaluation, on ne sait pas dans quelle mesure il y aurait ou non une perte de chance pour le patient utilisant le médicament non évalué. D'où notre perplexité devant l'autorisation de mise sur le marché de la triptoréline (Décapeptyl LP°, un agoniste de la Gn-RH) dans certains cancers de la prostate localisés, cette autorisation reposant surtout sur l'évaluation d'un autre agoniste de la Gn-RH, la goséréline (Zoladex°) (lire page 175). Côté efficacité, en l'absence de données comparatives probantes, un nouveau médicament est à considérer, a priori, comme moins efficace que les autres de son groupe pharmacologique. Et pas moins dangereux. Jusqu'à preuve du contraire.*



### 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.



#### **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.



#### **INTÉRESSANT**

Apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.



#### **PAS D'ACCORD**

Médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.



#### **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.

#### **LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER**

Nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.