LE MOT DE GASPARD

Ne pas confondre

Du point de vue technique, l'*insuline* sous forme de poudre pour inhalation et le dispositif qui la propulse dans une chambre d'inhalation sont une vraie nouveauté (Exubera°- Pfizer, lire p. 565). Et la tentation est grande de compter sur cette nouveauté séduisante pour abandonner les injections d'*insuline*.

Mais cette nouveauté est-elle pour autant un progrès thérapeutique ? Mi-2006, le dossier d'évaluation disponible n'est pas en faveur d'un meilleur contrôle glycémique se traduisant par un moindre risque de complications du diabète. Des questions préoccupantes, en particulier sur les effets indésirables à long terme, sont encore sans réponse. Et si le dispositif d'administration est astucieux, son emploi demande apprentissage et rigueur. Les données sur la satisfaction des patients restent incomplètes.

La firme Pfizer a certes prévu une notice explicite et organisé des programmes éducationnels à l'intention des professionnels de santé et des patients (1). La firme déclare même avoir retardé le lancement de son *insuline* inhalée aux États-Unis d'Amérique pour se donner le temps de mettre en œuvre ces programmes (2). Mais si les grandes firmes prennent l'habitude de ces programmes, il s'agit surtout de moyens de "fidélisation" et de "conversion" des patients jusque-là traités autrement. Et 1,3 milliard de dollars payés par la firme Pfizer à Sanofi Aventis pour la reprise de sa part des droits mondiaux pour le développement, la production et la commercialisation d'Exubera°, cela laisse imaginer une exigence de retour rapide sur investissement (3).

Mais du point de vue des patients, il s'agit d'abord d'exiger de savoir si la nouveauté technique est assortie d'un progrès thérapeutique, et d'avoir des garanties d'un suivi de pharmacovigilance pertinent et performant.

À suivre.

Gaspard

1- Exubera° official site "Supporting you on Exubera°" site internet http://www.exubera.com consulté le 31 juillet 2006.
2- Steyer R "Pfizer postpones Exubera launch" TheStreet.com 20 juillet 2006 ; site internet http://www.thestreet.com consulté le 21 juillet 2006.
3- Sanofi Aventis - Communiqué de presse "Pfizer achète à Sanofi Aventis ses droits dans Exubera° en application des clauses de changement de contrôle" 13 janvier 2006 ; site internet http://www.sanofi-aventis.com

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.

Médicaments avec publicité grand public

Notre appréciation globale (symbolisée par un feu tricolore) porte sur les garanties de sécurité qu'offre la spécialité dans le cadre de la promotion directe auprès du grand public pour susciter des achats.

D'ACCORD : la spécialité a une balance bénéfices-risques bien connue et nettement favorable. Son utilisation en automédication est acceptable.

PRUDENCE : la spécialité peut être utilisée en automédication, mais avec certaines précautions.

PAS D'ACCORD : la balance bénéfices-risques de la spécialité est défavorable dans le cadre de l'automédication.

Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand : lire au bas de chaque tableau de copies.

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.

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