Exiger

Dans son rapport public sur l'évaluation du nivolumab (Opdivo°) en traitement adjuvant de certains cancers de l'œsophage, l'Agence européenne du médicament (EMA) n'a pas précisé les données comparatives de mortalité du principal essai clinique transmis par la firme. Elle a rapporté la mortalité pour l'ensemble des patients, mais sans détailler la mortalité dans chaque groupe, nivolumab ou placebo (lire p. 649-650). L'argument avancé par l'EMA est que ces résultats n'étaient pas disponibles au moment de son évaluation, au prétexte que les données étaient alors "préliminaires" ("immatures" en anglais), c'est-à-dire incomplètes, par manque de recul.

Parce qu'elles prennent en compte un nombre de morts inférieur à ce qui est prévu par le protocole pour l'analyse dite finale, les données préliminaires de mortalité obtenues lors des premières analyses sont fragiles, d'où des incertitudes. Les résultats obtenus grâce à un suivi plus long sont plus solides. Malgré ces limites, pourquoi l'EMA n'exige-t-elle pas, lors de son évaluation d'un anti-tumoral, de connaître toutes les données de mortalité disponibles ? Elle aurait alors l'occasion de les rendre publiques, tout en mettant en avant les incertitudes qui les entourent.

La mortalité n'est pas le seul critère pertinent dans les essais cliniques en cancérologie. Pour autant, il s'agit tout de même d'un critère fondamental, en premier lieu pour les patients. Et connaître les données de mortalité issues d'essais comparatifs et les limites de ces données participe à une décision éclairée de soins. Quand une firme ne remet pas spontanément des données importantes, pour quelque motif que ce soit, l'EMA devrait exiger, obtenir, puis publier ces données avec son avis, au service des patients.

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