Négligence

Les données d'évaluation d'un nouveau médicament ou d'un médicament dans une nouvelle situation clinique sont cruciales pour déterminer sa balance bénéfices-risques. Les résultats disponibles laissent planer plus ou moins d'incertitudes.

C'est particulièrement le cas quand il est proposé d'utiliser chez des enfants un médicament déjà utilisé chez des adultes. L'évaluation chez les enfants est souvent réduite et laisse de nombreuses questions sans réponse. L'évaluation du progrès apporté par le médicament chez des enfants nécessite alors de prendre particulièrement en compte certains critères : l'évolution naturelle de la maladie, au fil de la croissance de l'enfant ; les conséquences des effets indésirables et des inconnues à long terme à chaque âge ; la durée prévisible d'exposition au médicament, qui augmente d'autant plus que le traitement chronique est débuté tôt.

Ainsi, le dupilumab (Dupixent°) a une balance bénéfices-risques favorable chez certains adultes atteints d'un eczéma atopique, malgré des inconnues à long terme concernant notamment le risque de cancers (lire le n° 424, p. 93). Chez les adolescents, des données d'évaluation spécifiques et l'extrapolation des données obtenues chez des adultes montrent aussi que le dupilumab est parfois utile (lire le n° 442, p. 574-575). Mais, chez les enfants, une telle extrapolation est plus hasardeuse, ce qui rend chez eux la balance bénéfices-risques du dupilumab incertaine (lire p. 6-7). D'abord, parce que l'eczéma atopique régresse ou disparaît le plus souvent avant l'adolescence. Ensuite, parce qu'on ne dispose pas de données quant aux éventuelles conséquences d'un tel traitement sur leur développement.

Dans le domaine du médicament comme dans d'autres, considérer les enfants comme des adultes en plus petit, c'est faire preuve de négligence.

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