Oser la comparaison

Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM), les firmes pharmaceutiques ne sont pas dans l'obligation de comparer leur nouveau médicament au traitement de référence. Le font-elles malgré tout, comme le laissent entendre des représentants des firmes ? L'examen des dossiers d'évaluation montre que non.

Ainsi, dans ce numéro, le *kétoprofène* (Bi-Profénid°), anti-inflammatoire non stéroïdien pour lequel la firme Aventis a obtenu une AMM dans le traitement de la crise migraineuse, n'a été comparé ni au *paracétamol*, médicament de référence en première intention, ni à l'*ibuprofène*, premier recours lorsque le *paracétamol* ne suffit pas (lire pages 645-647).

Le *valganciclovir* (Rovalcyte°), antiviral pour lequel la firme Roche a obtenu une AMM dans la prophylaxie des infections à CMV après transplantation d'organe, notamment de rein, n'a pas été comparé au *valaciclovir*, considéré comme la référence après transplantation rénale (lire page 647 et sur le site internet www.prescrire.org).

La *daltéparine* (Fragmine°), dans la prévention des thromboses veineuses chez les patients alités, n'a été comparée ni à l'*héparine* non fractionnée, ni à l'*énoxaparine* (lire page 655 et sur le site internet www.prescrire.org).

Certes il y a des exceptions : par exemple, l'évaluation de l'*emtricitabine* (Emtriva° de la firme Gilead) chez les patients infectés par le HIV (lire page 656 et sur le Site internet Prescrire www.prescrire.org). Mais dans beaucoup de cas, les patients inclus dans les essais évaluant les nouveaux médicaments ne bénéficient pas de l'apport des traitements de référence.

L'obligation de présenter des données comparatives, versus traitement de référence, pour obtenir une extension d'indication en bénéficiant d'une année supplémentaire de protection des données, a été incluse dans la nouvelle Directive européenne sur le médicament (lire dans le n° 252, pages 542-548). Faisons en sorte que cette obligation soit respectée, et étendue dès que possible à l'AMM initiale.

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 produit 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.

Substance dont la balance bénéfices-risques est bien évaluée, et dont l'utilité est bien démontrée.

Substance d'efficacité démontrée, mais d'utilité relative : des substances ayant la même activité ont été mieux évaluées ; des risques de mésusage limitent l'intérêt ; etc.

Substance sans autre utilité que placebothérapeutique, ou association sans risque majeur mais sans intérêt au regard de médicaments non associés, etc.

Substance à ne pas utiliser : balance bénéfices-risques défavorable par rapport à d'autres médicaments ayant la même indication, ou bien substance sans activité démontrée dans des indications où le placebo n'a pas sa place, etc.

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