LE MOT DE GASPARD

Civet

Aux membres de la Commission d'AMM (CHMP) de l'Agence européenne du médicament :

Le compte rendu de votre discussion scientifique du 25 janvier 2005 concernant le *fondaparinux* (Arixtra°), dans sa nouvelle indication en prévention des thromboses veineuses en milieu médical, est très intéressant (lire dans ce numéro p. 94).

Votre rapport détaille de manière très critique un essai *fondaparinux* versus placebo chez des patients alités pour raison médicale. Vous concluez que les résultats ne sont pas convaincants : « *When put into clinical perspective, the results of the Artemis trial appear less robust and convincing than the corresponding results for enoxaparin and dalteparin in the Medenox and Prevent trials, respectively* ». Et que l'essai n'est pas probant : « *The efficacy results of Artemis are thus not fully reassuring regarding either statistical significance or clinical relevance* » (1).

Et pourtant, deux pages plus loin, vous recommandez l'octroi de l'AMM au motif que si le *fondaparinux* a une efficacité mise en évidence en prévention en orthopédie, il n'y a pas de raison qu'il ne soit pas efficace dans les autres situations.

Il faut aller au bout de votre raisonnement. Dans des livres de recettes (c'est bien vers ce registre que vous laissez dériver le débat), il est écrit que pour éviter la coagulation du sang dans la préparation du civet de lièvre, il faut lui ajouter du marc de Bourgogne. Persuadés que le *fondaparinux* est un anticoagulant efficace dans tous les cas, vous auriez dû ajouter aux indications : « *préparation du civet de lièvre* ». À moins que vous ne préfériez, étant donné votre rigueur et votre souci de santé publique, le libellé suivant : « *préparation du civet de lièvre, en cas d'effet jugé insuffisant du marc de Bourgogne* ».

1- European Medicines Agency - CHMP "Arixtra - Scientific discussion EMEA/H/C/403/II/10" 25 January 2005 : 13 pages.

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 28/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement