Minimum

Les essais cliniques mis en œuvre à l'initiative des firmes pharmaceutiques, pour évaluer les nouveaux médicaments, répondent rarement aux questions qui se posent aux patients.

Rien d'étonnant, dans la mesure où ces essais sont avant tout conçus pour obtenir une autorisation administrative de mise sur le marché (AMM). En général, les firmes évitent d'encourir le risque de résultats non conformes à leur objectif, ou de résultats susceptibles de compliquer leur projet commercial.

Ainsi, pour obtenir l'AMM du *tadalafil* (Cialis° - pages 325-328), la firme Lilly a surtout présenté des résultats d'essais dont elle avait exclu d'une part les patients non répondeurs au *sildénafil*, et d'autre part les patients atteints de troubles de l'érection liés à des problèmes organiques graves (traumatisme médullaire, séquelles de prostatectomie totale, etc.). Pourtant, ces patients sont ceux qui ont le plus besoin d'alternatives thérapeutiques.

Pour évaluer la fréquence des rechutes d'anxiété généralisée à l'arrêt d'un traitement par la *paroxétine* (Deroxat° - pages 328-331), la firme GSK a fait réaliser un essai sur 6 mois. Un tel essai, à moyen terme, aurait pu apporter des informations précieuses ; mais l'échelle utilisée pour l'évaluation (échelle CGI d'impression clinique globale) ne s'applique pas spécifiquement à l'anxiété généralisée. La nature des "rechutes" constatées n'est donc finalement pas connue, pas plus que le rôle exact joué par la *paroxétine*.

À force de confier aux firmes pharmaceutiques l'essentiel de la recherche clinique, et de laisser ces firmes fixer indirectement le niveau d'exigence minimum pour l'octroi des AMM (par le biais de l'International Conference on Harmonisation – ICH (1)), les États prennent de moins en moins en compte l'intérêt des patients. Le moment est venu pour un réveil des organismes publics de recherche et des agences de régulation.

1- Prescrire Rédaction "ICH = International Conference on Harmonisation for technical requirements of registration of pharmaceuticals for human use". In : "Redresser le cap de la politique du médicament" *Rev Prescr* 2002 ; **22** (229) : 463.

COTATIONS 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.

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 02/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement