que l'*ibuprofène* (Brufen° ou autre) ou le *naproxène* (Naprosyne° ou autre), à la posologie minimale efficace et pendant le moins de temps possible (1,15).

©Prescrire

a- Au 30 juillet 2009, aucun plan de gestion des risques (PGR) relatif à Arcoxia° n'est disponible sur le site internet de l'Afssaps.

b- Au 30 juillet 2009, le compte rendu de la Commission de la transparence du 1er avril n'est pas disponible sur le site internet de la Haute autorité de santé (HAS).

c- Au 30 juillet 2009, deux coxibs sont commercialisés en France : le célécoxib (Celebrex°) et le parécoxib (Dynastat°) (réf. 16).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Prescrire Rédaction "étoricoxib-Arcoxia°. Aucune douleur ne justifie un coxib" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (287) : 645-650 + **28** (291) : II de couv.

2- Heads of medicines agencies "MRI-Product Index-Arcoxia". Site www.hma.eu consulté le 27 juin 2009 : 4 pages.

3- Afssaps "Commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Réunion n° 446 du 17 juillet 2008" 12 pages.

4- Afssaps "Les matinées avec la presse. Arcoxia° (étoricoxib) : autorisation de mise sur le marché en France" 21 juillet 2008 : 4 pages.

5- Commission européenne "Décision + Annexe II : conclusions scientifiques et motifs de la modification du/des résumé(s) des caractéristiques du produit-étoricoxib" 28 avril 2004 : 6 pages au total.

6- Commission européenne "Décision + Annexe II : conclusions scientifiques et motifs de la modification du résumé des caractéristiques du produit + Annexe IV : conditions relatives à l'autorisation de mise sur le marché - étoricoxib" 28 novembre 2005 : 6 pages au total.

7- Commission européenne "Décision concernant, dans le cadre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE, la mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant la substance active "étoricoxib" + Annexes " 9 septembre 2008 : 46 pages au total.

8- Commission européenne "Décision concernant, dans le cadre de l'article 35 de la directive 2001/83/CE, la modification des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain "Arcoxia et dénominations associées" contenant la substance active "étoricoxib" + Annexes " 9 septembre 2008 : 44 pages au total.

9- "Merck & Co's COX-2 inhibitor Arcoxia denied approval in US" *Scrip* 2 mai 2007. Site www.scripnews.com consulté le 25 juin 2009 : 2 pages.

10- Afssaps "RCP-Arcoxia 30 mg + 60 mg + 90 mg + 120 mg" 26 août 2008 : 60 pages au total.

11- HAS - Commission de la transparence "Compte rendu de la réunion du 12 novembre 2008" : 9 pages.

12- HAS - Commission de la transparence "Ordre du jour 1er avril 2009" : 2 pages.

13- HAS - Commission de la transparence "Avis-Arcoxia 30 mg + 60 mg" + "Avis-Arcoxia 120 mg" 29 avril 2009 : 27 pages au total.

14- Prescrire Rédaction "Comment éviter les prochaines affaires Vioxx°" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (259) : 222-225.

15- Prescrire Rédaction "célécoxib-Celebrex°. Spondylarthrite ankylosante : aucune douleur ne justifie un coxib" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (293) : 167.

16- Prescrire Rédaction "Célécoxib : toujours là… Hélas !" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (291) : 13.

POINT DE VUE DE LA RÉDACTION

Coxibs : une histoire sans fin aux dépens des patients

La firme Merck Sharp et Dohme-Chibret, celle-là même qui commercialisait le *rofécoxib* (ex-Vioxx°) en France, a été persévérante et a fini par obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France pour l'*étoricoxib* (Arcoxia°).

Le marché des coxibs est lucratif pour les firmes, une partie importante de la population des pays riches étant touchée notamment par l'arthrose. Les coxibs n'ont pas d'action curative, mais visent seulement à soulager la douleur de façon passagère ; au total, les patients sont à la fois nombreux et conduits à une prise prolongée (1).

Mais en accordant des AMM pour de nouveaux coxibs, les autorités de santé ne font pas correctement leur travail de protection de la santé des patients.

Quand ces autorités vont-elles vraiment prendre en compte l'"affaire Vioxx°" et le retrait du marché du *rofécoxib*, en 2004, avec des patients victimes d'effets indésirables graves voire mortels, qui se comptent vraisemblablement par dizaines de milliers dans le monde (1) ?

Quand ces autorités vont-elles vraiment prendre en compte le retrait du marché étatsunien et européen du *valdécoxib* (ex-Bextra°, non commercialisé en France), en 2005, en raison notamment des effets indésirables graves cardiovasculaires et cutanés (2) ?

Quand ces autorités vont-elles vraiment prendre en compte le retrait du marché suisse et le rejet, en 2005, de l'AMM étatsunienne du *parécoxib* (Dynastat°, toujours commercialisé en France à l'hôpital), un précurseur métabolique du *valdécoxib* (3,4) ?

Quand ces autorités vont-elles vraiment prendre en compte le retrait du marché, dans divers pays, du *lumiracoxib* (ex-Prexige°, non commercialisé en France), en 2007, en raison d'atteintes hépatiques graves (5) ?

Combien de mises en cause et de procès de signataires d'AMM faudra-t-il pour que les patients ne fassent plus si souvent les frais des décisions des autorités en faveur des firmes ?

Prescrire

1- Prescrire Rédaction "Comment éviter les prochaines affaires Vioxx°" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (259) : 222-225.

2- Prescrire Rédaction "Coxibs, suite : retrait du valdécoxib" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (261) : 350.

3- Prescrire Rédaction "Parécoxib : retrait en Suisse" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (263) : 508.

4- Prescrire Rédaction "Parécoxib : rejet de l'AMM aux USA" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (266) : 736.

5- Prescrire Rédaction "Lumiracoxib : hépatites et retraits du marché" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (291) : 27.

COMMERCIALISATION EFFECTIVE

Aliskirène : un antihypertenseur trop peu évalué mis sur le marché

● **Mieux vaut continuer à préférer des antihypertenseurs bien éprouvés que de recourir à ce premier inhibiteur de la rénine commercialisé sans avoir été évalué sur des critères cliniques pertinents.**

L'*aliskirène* (Rasilez° - Novartis) est un antihypertenseur, inhibiteur de la rénine ; il empêche la conversion de l'angiotensinogène en angiotensine I et inhibe ainsi la formation d'angiotensine II et d'aldostérone (1,2). C'est le premier de ce groupe d'antihypertenseurs commercialisé dans l'Union européenne (1).

Lorsque nous avons présenté l'*aliskirène*, il n'était pas encore commercialisé en France (1). C'est chose faite depuis fin mai 2009. Rasilez° est disponible à l'hôpital et en ville, remboursable à 65 % par la Sécurité sociale, au prix de 23,06 € la boîte de 28 comprimés à 150 mg ou 300 mg (3,4).

L'évaluation de l'*aliskirène* ne repose pas sur des critères cliniques de morbi-mortalité et ne permet pas de connaître l'intérêt éventuel de cet inhibiteur de la rénine chez des patients dont l'hypertension artérielle n'est pas maîtrisée par les antihypertenseurs disponibles (**a**)(1). ▶▶

a- En France, la Commission de la transparence a conclu : « Rasilez n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) » (réf. 5).

Téléchargé sur prescrire.org le 29/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement