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.

Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand : lire "les Copies du mois" dans ce numéro.

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 au conditionnement.

Information restreinte aux éléments administratifs et à des données publiées.

Information minimale, limitée ou presque à des éléments administratifs.

Rétention d'information.

LE MOT DE GASPARD

Placebo ou placebo ?

Pour évaluer versus placebo un médicament injecté par voie intravitréenne, deux méthodes sont utilisées dans les essais conduits afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Dans les essais de l'*aflibercept* (Eylea°), les patients du groupe "placebo" ont été soumis à une simple pression sur le globe oculaire, en guise d'injection simulée (lire page 739). L'injection intravitréenne du médicament testé et l'injection simulée ont été effectuées par des soignants qui n'étaient pas impliqués dans l'évaluation, avec pour inconvénient un respect incertain du secret d'assignation dans les groupes, car cette information était connue de certains membres de l'équipe soignante. Avec ce protocole, on évalue à la fois les effets indésirables du médicament et ceux liés à l'injection intravitréenne. Et les patients du groupe "placebo" ne sont pas soumis aux risques d'une injection intravitréenne.

Une autre méthode a été choisie pour les deux essais testant l'*ocriplasmine* (Jetrea° ; lire pages 740-741). Les patients du groupe "placebo" ont reçu une injection intravitréenne d'excipients. C'est plus sûr en termes de respect du double aveugle. Et ce protocole ne mesure que les effets indésirables de l'*ocriplasmine* et non ceux de l'ensemble de l'acte de soin lié à son administration.

L'évaluation des médicaments par des essais comparatifs randomisés versus placebo apporte des informations décisives. Mais les choix dans la conception des essais déterminent les informations obtenues et celles qui restent dans l'ombre. La définition d'un placebo relève d'un choix qui influence les résultats.

Téléchargé sur prescrire.org le 25/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement