Avant d'autoriser

En 2013, l'évaluation initiale étayant la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'insuline dégludec (Tresiba°) justifiait d'agir avec prudence. Les données montraient, par rapport aux autres insulines d'action prolongée, une efficacité similaire mais faisaient évoquer un surcroît d'accidents cardiovasculaires.

Malgré ce signal de danger, l'Agence européenne du médicament (EMA) a été favorable à l'AMM, que la Commission européenne a accordée sans tarder.

L'Agence étatsunienne du médicament (FDA), elle, a refusé l'AMM et a demandé un essai spécifique chez des milliers de patients pour approfondir l'évaluation du risque cardiovasculaire de l'insuline dégludec.

La firme a mené l'essai demandé par la FDA. Sur la base de résultats montrant un risque cardiovasculaire sans particularité, la FDA a alors autorisé la mise sur le marché de l'insuline dégludec (lire dans ce numéro p. 805-807).

Avec cette tournure favorable, la position de l'EMA paraît confortée. Pourtant elle avait choisi l'imprudence en exposant de nombreux patients à un médicament peut-être inutilement dangereux, qu'aucun avantage clinique tangible ne justifiait. En sachant qu'une fois l'AMM accordée, il peut s'écouler des années avant qu'on obtienne des études de qualité méthodologique suffisante (lire n° 409, p. 856). Et même quand des dangers graves sont ensuite démontrés, retirer une AMM prend souvent des mois, voire des années (n° 402, p. 301).

Disposer d'une évaluation approfondie des effets indésirables d'un médicament avant de l'autoriser, et avant de l'utiliser, voilà pourtant une attente très légitime des patients, et de la société en général.

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 limitée à des données publiées, administratives, ou de conditionnement.

Information minimale, ou limitée ou presque à des éléments administratifs et de conditionnement.

Rétention d'information.

COTATIONS PRESCRIRE - Nouvelles substances, indications, posologies, formes, etc.

Notre appréciation globale, symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme, porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le patient, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : balance bénéfices-risques du médicament 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 s'agit d'une nouvelle substance sans plus d'intérêt clinique démontré que les autres substances du même groupe, et parfois d'un me-too, voire d'une quasi-copie.

PAS D'ACCORD
Médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.

LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER
Nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.

Téléchargé sur prescrire.org le 30/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement