Les pieds sur terre

Un budget de lancement d'un milliard de dollars, un programme de développement clinique Galaxy, regroupant 16 essais appelés Mercury, Stellar, Orbital, Asteroid, Meteor, Jupiter, etc., *« les efforts de centaines de chercheurs respectés en lipidologie, de régulateurs, d'investigateurs (…) »* mis en avant par la firme (1), la nouveauté Crestor° d'AstraZeneca peut impressionner.

De quoi s'agit-il en somme ? D'une statine, la sixième commercialisée en France, la *rosuvastatine* (lire pages 245-248), sans preuve clinique d'efficacité préventive cardiovasculaire. Les premières données sur le profil d'effets indésirables conduisent à surveiller le risque de rhabdomyolyse et le risque rénal.

Face à ces incertitudes, des voix s'élèvent pour appeler à la prudence : le rédacteur en chef du *Lancet*, dans un éditorial d'octobre 2003, recommande aux médecins de réfléchir avant de prescrire la *rosuvastatine*, et de dire à leurs patients la vérité sur ce médicament (2). Aux États-Unis d'Amérique, l'organisation de consommateurs Public Citizen demande à la Food and Drug Administration le retrait du marché de la *rosuvastatine* (3).

Face à la polémique, les concurrents redoublent d'efforts promotionnels, et en particulier celui qui s'accroche en tête du marché, Pfizer avec son *atorvastatine*. Dans une telle atmosphère on peut tout craindre : désinformation, prescription inadéquate, utilisation de doses trop fortes, dispersion des données de pharmacovigilance, etc.

Gardons en mémoire l'exemple de la *cérivastatine*.

Restons calmes et centrés sur l'intérêt des patients, sans se laisser distraire par le bruit de la promotion : la réalité est que les patients n'ont pas besoin de la *rosuvastatine*.

1- "Statin wars - the debate continues" *SCRIP* 2003 ; (2907) : 20.
2- Horton R "The statin wars : why Astra Zeneca must retreat" *Lancet* 2003 ; **362** (9393) : 1341.
3- Wolfe SM-Public Citizen Health Research Group "Petition to the FDA to remove the cholesterol-lowering drug rosuvastatin (Crestor) from the market (HRG Publication #1693)" March 4, 2004 : 4 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 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 07/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement