Placebomania

Comparer un nouveau médicament à un placebo est un choix justifié en l'absence de traitement de référence. Sinon, c'est un choix contraire à l'intérêt des patients.

En effet, les participants à un essai sont avant tout des patients, c'est-à-dire des personnes qui cherchent un soulagement, et qui sont à soigner au mieux en fonction des connaissances. De plus, l'absence de comparaison à un traitement de référence empêche de mettre en évidence un éventuel progrès thérapeutique, et prive de données solides comparatives pour éclairer et étayer les choix thérapeutiques.

Un nouvel exemple ce mois-ci, avec le rimégépant (Vydura°) autorisé dans la migraine. Malgré l'existence d'options thérapeutiques éprouvées, l'évaluation clinique de ce nouveau médicament ne repose que sur des essais versus placebo (lire p. 485-489). Dans la migraine, l'Agence européenne du médicament (EMA) elle-même recommande aux firmes de choisir ce comparateur, arguant de « l'importance de l'effet placebo ». Un argument non recevable car, dans un essai randomisé mené réellement en double aveugle, il est très peu probable que l'effet placebo soit nettement différent d'un groupe de patients à un autre et explique à lui seul une éventuelle absence de supériorité dans une comparaison versus un médicament éprouvé.

En recommandant ou en acceptant de telles comparaisons versus placebo, l'Agence européenne du médicament montre qu'elle joue son rôle de régulateur administratif, mais sans donner la priorité à l'intérêt des patients et à la qualité des soins. En somme, c'est un gâchis, tant pour les patients qui se sont prêtés à l'évaluation du médicament et ceux amenés à le prendre une fois commercialisé, que pour les soignants qui devront choisir quels soins apporter aux patients concernés.

Information fournie par les firmes

Nous cotons sur 4 niveaux l'information reçue des firmes que nous avons interrogées.

Information approfondie et adaptée à notre demande.

Information adaptée à notre demande, mais incomplète.

Information minimale, ou limitée à quelques éléments accessibles par ailleurs.

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 08/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement