À l'épreuve des preuves

Les patients et les soignants sont parfois dans une attente forte de disposer de traitements efficaces. C'est le cas de la dépendance à l'alcool, source d'une grande souffrance, tant chez les patients que dans leur entourage, et pour laquelle les options thérapeutiques disponibles sont souvent décevantes.

Au début des années 2000, de premiers essais sur quelques dizaines de patients suggèrent que le baclofène (un myorelaxant) aurait une certaine efficacité pour réduire la consommation d'alcool. En France, un témoignage fortement médiatisé a rapporté le contrôle d'une consommation d'alcool grâce au baclofène. Un espoir pour de nombreux patients qui sollicitent ce traitement. Quelques expérimentations empiriques montrent un effet favorable chez certains patients. Mais la balance bénéfices-risques est incertaine. Face à une demande forte de patients et de soignants, une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) est octroyée pour encadrer l'utilisation hors autorisation de mise sur le marché du baclofène dans cette situation. En France, sur fonds publics, deux essais cliniques et une vaste étude pharmaco-épidémiologique sont lancés, afin d'évaluer l'efficacité et les effets indésirables des fortes doses utilisées de façon empirique.

Fin 2019, c'est la déception... Le plus souvent, le baclofène ne "guérit" pas. À faible dose, son efficacité est avérée, mais en moyenne modeste. Les protocoles évalués montrent que les doses élevées sont associées à plus d'hospitalisations et de morts, sans gain d'efficacité manifeste (lire "Baclofène (Baclocur°) et alcoolodépendance" p. 805-809). En dépit des espoirs légitimes, cet exemple illustre, une fois de plus, qu'il est important de disposer d'une évaluation de bonne qualité des médicaments afin de quantifier leur efficacité et de connaître l'importance des risques pris, avant d'en généraliser l'utilisation hors de la recherche clinique.

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 18/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement