LE MOT DE GASPARD

Deuxième ligne

Souvent, un traitement s'avère insuffisant, ou entraîne trop d'effets indésirables, en cancérologie notamment. On est alors conduit à choisir une alternative, dite de "deuxième ligne". Pour guider le choix, les données disponibles à partir d'essais cliniques sont souvent encore plus maigres qu'en "première ligne".

Ainsi, dans ce numéro p. 328-331, l'évaluation clinique du *sunitinib* (Sutent°) en deuxième ligne dans les cancers du rein est minimale : un essai non comparatif, avec pour critère de jugement un "taux de réponse tumorale" centré sur la tumeur, qui omet foncièrement l'état du patient en dehors de la tumeur. Néanmoins, la firme a demandé une autorisation de mise sur le marché (AMM) sur ces résultats parcellaires ; et les agences du médicament ont accédé à cette demande. La firme a aussi préparé un dossier pour la première ligne, avec un essai comparatif beaucoup plus solide, en vue d'obtenir plus tard une extension d'indication, le médicament étant de toute façon sur le marché avant qu'on connaisse les résultats de cet essai.

Il est pourtant possible de faire autrement, et mieux.

Dans cette même situation de patients atteints de cancer du rein, en deuxième ligne, le *sorafénib* (Nexavar°) (dans ce numéro p. 325-328) a fait l'objet d'un essai comparatif versus placebo, en double aveugle. Un tel essai permet beaucoup mieux d'apprécier les avantages et les inconvénients du médicament par rapport au traitement symptomatique (alias palliatif), dès lors que les critères de jugement sont pertinents, les résultats pleinement accessibles, etc.

Les patients en situation de se voir proposer un traitement de deuxième ligne ne sont pas des patients de seconde zone. Des autorités de santé soucieuses de faire passer la santé avant le commerce doivent exiger pour ces patients des évaluations comparatives aussi pragmatiques que solides, et non laisser des firmes les utiliser comme de simples marchepieds pour accéder au marché le plus vite possible.

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.

Médicaments avec publicité grand public

Notre appréciation globale (symbolisée par un feu tricolore) porte sur les garanties de sécurité qu'offre la spécialité dans le cadre de la promotion directe auprès du grand public pour susciter des achats.

D'ACCORD : la spécialité a une balance bénéfices-risques bien connue et nettement favorable. Son utilisation en automédication est acceptable.

PRUDENCE : la spécialité peut être utilisée en automédication, mais avec certaines précautions.

PAS D'ACCORD : la balance bénéfices-risques de la spécialité est défavorable dans le cadre de l'automédication.

Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand : lire n° 280 page 106.

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 restreinte aux éléments administratifs et à des données publiées.

Information minimale, limitée ou presque à des éléments administratifs.

Rétention d'information.

Téléchargé sur prescrire.org le 02/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement