Inventer pour les enfants

On entend beaucoup parler de l'insuffisance de l'évaluation clinique des médicaments chez les enfants, en particulier des nouveaux médicaments. Et quand une évaluation est effectuée, la pertinence lui fait souvent défaut.

Ainsi, la *fluticasone* dermique (Flixovate° - pages 245-247) arrive sur le marché avec une indication chez l'enfant dès l'âge de un an. De fait, des essais ont été réalisés chez des nourrissons et des enfants, versus différents dermocorticoïdes, pour obtenir cette indication. Mais à quoi bon évaluer un corticoïde de plus dans l'eczéma atopique du nourrisson ? On a déjà montré depuis longtemps les limites des dermocorticoïdes dans cette indication, en termes d'efficacité (temporaire) et d'effets indésirables (importants). Il y aurait des recherches plus utiles à mettre en œuvre.

Avec l'*étanercept* (Enbrel° - pages 250-256), un seul essai a été réalisé chez l'enfant, dans l'arthrite chronique juvénile, indication qui figure au RCP. 69 enfants inclus, cela peut paraître bien modeste, surtout à côté des centaines et centaines d'adultes inclus dans les essais sur la polyarthrite rhumatoïde. Mais, au moins, ce petit essai a montré que le médicament ralentit l'évolution de la maladie, chez certains enfants, après échec du *méthotrexate*. Un apport bienvenu, car il existe peu d'antirhumatismaux d'action lente évalués de façon comparative en pédiatrie. Reste à étoffer cette évaluation limitée, et à préciser le profil d'effets indésirables de l'*étanercept*.

Ne répétons pas chez l'enfant les erreurs et les errements commis chez l'adulte. Il faut centrer la recherche clinique sur les problèmes non résolus, évaluer correctement chez les bénéficiaires potentiels. C'est ce que doit promouvoir résolument la future réglementation européenne sur les médicaments pédiatriques.

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 22/05/2013
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement