

## Pour ne plus avoir à se déjuger

Les faits sont là : en matière d'information, suivre les campagnes promotionnelles plus ou moins déguisées des firmes, avec pour seul garde-fou la maigre régulation des autorités sanitaires, c'est s'exposer à de fortes déconvenues. Ainsi, comment expliquer aux patients qu'on leur a recommandé un nouveau médicament "en toute connaissance de cause", alors que l'on est conduit à faire marche arrière peu de temps après ?

### Nouvel exemple cuisant : les "coxibs"

La campagne de promotion des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) du groupe des coxibs, en particulier du *rofécoxib* (Vioxx<sup>o</sup> - MSD-Chibret) et du *célécoxib* (Celebrex<sup>o</sup> - Pharmacia puis Pfizer), fut l'une des plus retentissantes du début des années 2000. Pour en rappeler le thème porteur, on peut citer les leaders d'opinion français du domaine : « *Les coxibs sont des anti-inflammatoires aussi efficaces que les anti-inflammatoires conventionnels mais beaucoup mieux tolérés au plan gastrique* » (1).

À l'époque, la revue *Prescrire* détonnait par ses conclusions dépourvues d'enthousiasme (2,3). Elle constatait simplement que, lors de l'évaluation clinique initiale, les comparaisons adéquates n'avaient pas été faites pour juger correctement de l'efficacité des coxibs et de leur profil d'effets indésirables, et que la supériorité de ces AINS n'était pas démontrée.

À la suite d'un réexamen des données d'évaluation du *célécoxib* par la Food and Drug Administration américaine, des révélations accablantes de manipulations d'un essai (essai CLASS) ont fait naître des doutes sérieux sur les supposés avantages de ce coxib (4). Un essai portant sur le *rofécoxib* a également été mis en cause (5). Pendant ce temps, les données de pharmacovigilance sur les coxibs se sont accumulées (6).

Les questions sont devenues si pressantes que l'Agence européenne du médicament (EMA) a été contrainte de réévaluer ces médicaments. Après la publication des

.../...

La revue Prescrire  
83, boulevard Voltaire  
75558 PARIS CEDEX 11  
FRANCE

Tél. : 01 49 23 72 80  
Fax : 01 48 07 87 32  
revue@prescrire.org

Site internet  
www.prescrire.org

Service aux Abonnés  
Tél. : 01 49 23 72 86  
Fax : 01 49 23 76 48  
abonnements@prescrire.org

La revue Prescrire  
et sa version en anglais  
Prescrire International  
sont publiées par l'association  
de formation continue  
à but non lucratif  
"Association Mieux Prescrire"

Organisme formateur  
n° 11 751 711 075

Association Mieux Prescrire :  
N° TVA : FR 48 340647619  
SIRET 340 647 619 00014  
Code NAF : 913E  
RIP CCP Paris :  
30041 00001 0061205H020 94  
Association loi de 1901  
n° 86/4331 - JO 21/01/1987  
(Statuts sur demande).

conclusions de cette réévaluation, en avril 2004, l'enthousiasme médiatique initial est retombé. La balance bénéfices-risques des coxibs n'est pas plus favorable que celle des autres AINS (7). L'Agence française des produits de santé a publié le 2 juillet 2004 une mise au point qui l'explique, et rappelle aux patients les règles de bon usage de l'ensemble des AINS (8).

La Commission française de la transparence a rendu, en 2004, deux nouveaux avis sur Vioxx° et Celebrex°. La conclusion est la même dans les deux cas : « *la meilleure tolérance digestive* [NDLR : qualifiée plus loin de « probable »] *est minime* », et la cotation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) est descendue de III à IV (c'est-à-dire mineure) (9,10).

### **La leçon à tirer : disposer d'une information fiable**

Des conclusions s'imposent : pour pouvoir faire face aux campagnes de promotion, suivre correctement les patients, les conseiller au mieux, leur éviter des faux espoirs et des effets indésirables inconsidérés, il faut disposer d'une information rigoureuse, vérifiable et fournie à temps.

**La revue Prescrire offre ces garanties. C'est la raison pour laquelle 28 000 abonnés l'ont choisie afin d'étayer leur pratique en toute connaissance de cause.**

Vous aussi, abonnez-vous.

À bientôt,



Dr B. Toussaint  
Directeur de la Rédaction

- 
- 1- "Que sont les coxibs ?". In : Dougados M et coll. "Arthrose en 100 questions" Assistance Publique des Hôpitaux de Paris en partenariat avec Searle Pfizer 2000 : 64 pages.
  - 2- Prescrire Rédaction "rofécoxib-Vioxx°. Un antalgique AINS décevant" *Rev Prescrire* 2000 ; **20** (208) : 483-488.
  - 3- Prescrire Rédaction "célécoxib-Celebrex°. Aussi décevant que le rofécoxib" *Rev Prescrire* 2000 ; **20** (212) : 803-808.
  - 4- Prescrire Rédaction "Célécoxib et "essai CLASS" : un exemple de manipulations industrielles" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (231) : 623-625.
  - 5- Prescrire Rédaction "Une firme attaque en justice un bulletin indépendant membre de l'ISDB, et perd..." *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (249) : 298-299.
  - 6- Prescrire Rédaction "Effets indésirables cardiovasculaires des coxibs" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (231) : 596-597.
  - 7- Prescrire Rédaction "Coxibs : pas mieux que les autres AINS" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (253) : 589.
  - 8- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé "Mise au point sur la sécurité d'emploi des coxibs" 2 juillet 2004 : 7 pages.
  - 9- Commission de la transparence "Avis de la Commission - Vioxx°" 16 juin 2004 : 24 pages.
  - 10- Commission de la transparence "Avis de la Commission - Celebrex°" 16 juin 2004 : 29 pages.