

## AMM et soins

Aucune preuve d'un progrès thérapeutique n'est aujourd'hui exigée des firmes pour leur accorder une autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament, que ce soit en France, en Europe ou aux États-Unis d'Amérique. Les firmes ont tout fait pour qu'il en soit ainsi, et elles alignent leur niveau d'évaluation au strict minimum exigé. Prenez l'exemple du *tériparatide* (Forsteo<sup>®</sup>, pages 565-569) dans la prévention secondaire des fractures ostéoporotiques chez les femmes ménopausées.

Le principal essai est un essai versus placebo, sur un nombre important de patientes (plus de 1 600). La firme a ainsi le maximum de chances de trouver un effet "statistiquement significatif" du *tériparatide*. Mais avec quel intérêt tangible pour les patientes ? En 2004, le traitement de référence dans l'ostéoporose est-il encore le placebo ?

Un essai *tériparatide* versus *acide alendronique* a bien été réalisé, mais il n'a inclus que 164 femmes, ce qui laisse a priori peu de chances de mettre en évidence une différence, dans un sens ou dans un autre. On ne sait même pas comment a été calculé cet effectif. Le compte rendu publié ne précise pas non plus l'objectif initial. Ainsi, le promoteur de l'essai ne court aucun risque d'échec flagrant : s'il apparaît une différence statistiquement significative en faveur du *tériparatide*, il pourra le proclamer haut et fort ; sinon, il pourra toujours rédiger une conclusion qui donne une impression favorable d'équivalence.

Et les patientes dans tout ça ? Elles aimeraient savoir si le traitement diminue vraiment les risques de fractures de hanche ou autres, mieux que les traitements actuels. Mais les agences du médicament et les autorités qui suivent leurs avis ne répondent pas aux questions des patientes.



Gaspard