

LE MOT DE GASPARD

Civet

Aux membres de la Commission d'AMM (CHMP) de l'Agence européenne du médicament :

Le compte rendu de votre discussion scientifique du 25 janvier 2005 concernant le *fondaparinux* (Arixtra[®]), dans sa nouvelle indication en prévention des thromboses veineuses en milieu médical, est très intéressant (lire dans ce numéro p. 94).

Votre rapport détaille de manière très critique un essai *fondaparinux* versus placebo chez des patients alités pour raison médicale. Vous concluez que les résultats ne sont pas convaincants : « *When put into clinical perspective, the results of the Artemis trial appear less robust and convincing than the corresponding results for enoxaparin and dalteparin in the Medenox and Prevent trials, respectively* ». Et que l'essai n'est pas probant : « *The efficacy results of Artemis are thus not fully reassuring regarding either statistical significance or clinical relevance* » (1).

Et pourtant, deux pages plus loin, vous recommandez l'octroi de l'AMM au motif que si le *fondaparinux* a une efficacité mise en évidence en prévention en orthopédie, il n'y a pas de raison qu'il ne soit pas efficace dans les autres situations.

Il faut aller au bout de votre raisonnement. Dans des livres de recettes (c'est bien vers ce registre que vous laissez dériver le débat), il est écrit que pour éviter la coagulation du sang dans la préparation du civet de lièvre, il faut lui ajouter du marc de Bourgogne. Persuadés que le *fondaparinux* est un anticoagulant efficace dans tous les cas, vous auriez dû ajouter aux indications : « *préparation du civet de lièvre* ». À moins que vous ne préfériez, étant donné votre rigueur et votre souci de santé publique, le libellé suivant : « *préparation du civet de lièvre, en cas d'effet jugé insuffisant du marc de Bourgogne* ».

