

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.

Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand : lire "les Copies du mois" dans ce numéro.

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 au conditionnement.



Information restreinte aux éléments administratifs et à des données publiées.



Information minimale, limitée ou presque à des éléments administratifs.



Rétention d'information.

LE MOT DE GASPARD

Gribouille

La découverte d'un cancer de l'ovaire est souvent tardive, à un stade dit avancé. Le pronostic n'est pas bon, surtout quand une chirurgie d'exérèse ne semble pas réalisable. Une première chimiothérapie, puis une deuxième visent une rémission au moins partielle. Mais au prix d'effets indésirables importants : atteintes des lignées sanguines, qui exposent aux fatigues, infections et saignements ; diarrhées, nausées, vomissements ; stomatites ; etc. Quand la rémission est obtenue, la patiente peut enfin souffler, avec une période sans traitement et sans ses effets indésirables. En espérant que la rechute soit aussi tardive que possible.

Et si un médicament pouvait retarder la rechute ? Prolonger la période sans traitement agressif, et peut-être aussi la durée de vie ?

C'est ce qu'on pourrait espérer de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'*olaparib* (Lynparza[®] ; pages 406 à 410). Il a été autorisé dans l'Union européenne en relais d'une chimiothérapie cytotoxique en période de rémission, sur la base de données fragiles semblant montrer un délai accru avant l'administration d'une nouvelle chimiothérapie. Mais déception : la durée de vie n'est pas prolongée. Et si le diagnostic de rechute radiologique semble retardé, l'exposition aux effets indésirables ne l'est pas. L'*olaparib* a pour effets indésirables des atteintes des lignées sanguines, des fatigues, des infections, des saignements, des diarrhées, des nausées, des vomissements, des stomatites, autant d'effets indésirables qui ressemblent fort aux effets indésirables des cytotoxiques.

Comme Gribouille, l'Agence européenne du médicament (EMA) précipite ces patientes, sans avantage clinique concret, dans les dangers qu'elles voudraient éviter.