

RAYON DES NOUVEAUTÉS

C O T A T I O N P R E S C R I R E

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 jusqu'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

Intermédiaires

À la fin des années 1980, les efforts de recherche ont fait émerger des antirétroviraux dont des essais comparatifs ont montré l'efficacité en termes de mortalité et d'infections opportunistes liées au sida.

Cette efficacité s'est avérée bien corrélée avec la baisse de la charge virale et la hausse des lymphocytes T CD4+. À la fin des années 1990, les agences du médicament ont décidé d'autoriser les antirétroviraux au vu de leur action sur ces critères intermédiaires, sans attendre les preuves cliniques. Une dizaine d'années plus tard, la corrélation reste valable pour ces médicaments.

Mais rien ne garantit qu'elle vaille aussi pour les antirétroviraux dont le mode d'action et les effets indésirables sont très différents.

Hors du sida, les exemples de discordance entre critère intermédiaire et clinique sont nombreux : à efficacité similaire sur la pression artérielle, un alphabloquant fait moins bien qu'un diurétique en termes d'insuffisance cardiaque ; la *rosiglitazone* (Avandia[°]) diminue l'HbA1c des patients diabétiques, mais augmente le risque d'infarctus du myocarde ; la *cérvastatine* (ex-Cholstat[°], ex-Stalator[°]) abaissait plus que d'autres statines les chiffres lipidiques, mais augmentait les décès par rhabdomyolyse ; etc.

C'est médicament par médicament que s'évalue la corrélation entre l'effet sur un critère intermédiaire et l'efficacité clinique globale, qui intègre les effets indésirables. Et pour cela il faut du temps... pendant lequel les critères cliniques sont les plus pertinents.

En 2010, préférer le *raltégravir* (Isentress[°]), premier inhibiteur de l'intégrase du HIV, pour les patients n'ayant encore jamais pris d'antirétroviral (dans ce numéro pages 406-408), c'est faire imprudemment confiance aux critères intermédiaires.