Rayon des Nouveautés

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 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

Marges

Beaucoup trop d'autorisations de mise sur le marché reposent sur des essais dits de non-infériorité. Trois exemples concrets dans ce numéro : l'anticoagulant oral *rivaroxaban* (Xarelto°) chez les patients atteints de fibrillation auriculaire (lire pages 488-492) et dans les thromboses veineuses profondes (lire page 493), l'antirétroviral *rilpivirine* (Edurant°) en première ligne de l'infection par le HIV (lire pages 494-497).

Pour conclure à une "non-infériorité" d'un nouveau médicament, le protocole des essais doit fixer a priori la perte d'efficacité maximale que l'on peut admettre avec le nouveau médicament par rapport au traitement de référence, sur le critère d'évaluation principal.

Or cette marge est très variable selon les essais ; dans les exemples de ce numéro, elle est respectivement de 46 %, 50 % et 12 %.

Devant chaque essai de "non-infériorité", mieux vaut poser la question : quelle est la pertinence clinique de la différence admise par les promoteurs de l'essai ? 50 %, ce n'est pas marginal du tout quand il s'agit de mortalité globale ou de critères cliniques majeurs.

La "non-infériorité" ne va pas de soi. Quand on discute du choix du traitement avec le patient, il est important de peser avec lui le risque de perte d'efficacité auquel le nouveau médicament "non inférieur" expose, par rapport au traitement de référence. Et il est important de mettre en balance ce risque avec les avantages du nouveau médicament en termes d'effets indésirables ou de facilité de traitement, quand il y en a.

L'attente fondamentale des patients et des soignants face à un nouveau médicament, c'est qu'il s'agisse d'un réel progrès thérapeutique.

Téléchargé sur prescrire.org le 27/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement