

## 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.

### Médicaments avec publicité grand public

Notre appréciation globale (symbolisée par un feu tricolore) porte sur les garanties de sécurité qu'offre la spécialité dans le cadre de la promotion directe auprès du grand public pour susciter des achats.



**D'ACCORD** : la spécialité a une balance bénéfices-risques bien connue et nettement favorable. Son utilisation en automédication est acceptable.



**PRUDENCE** : la spécialité peut être utilisée en automédication, mais avec certaines précautions.



**PAS D'ACCORD** : la balance bénéfices-risques de la spécialité est défavorable dans le cadre de l'automédication.

### 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

### Non-infériorité = non-progrès

Dans ce numéro, trois dossiers d'évaluation clinique qui ont permis à une firme d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) reposent sur des essais comparatifs de "non-infériorité".

Pour la *bivalirudine* (Angiox<sup>o</sup>) avant certaines interventions sur les artères coronaires en urgence ou peu après un épisode coronarien aigu, plus de 13 000 patients ont accepté de participer à l'essai (page 648). Pour le *paclitaxel* lié à l'albumine (Abraxane<sup>o</sup>) dans le cancer du sein métastaté, plus de 450 patientes ont donné leur consentement (page 650). Pour l'*anidulafungine* (Ecalta<sup>o</sup>) dans les candidoses invasives, plus de 200 patients ont été inclus (page 652 et sur le site [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org)).

Comme c'était prévu, ces essais ont permis de conclure que ces médicaments ne semblent pas faire largement pire que les traitements auxquels ils ont été comparés. Et cela a suffi à ce que les autorités ne refusent pas les AMM aux firmes demandeuses. Autrement dit, de "non-infériorité" en "non-refus", les autorités ont accordé des AMM, et les firmes concernées ont été satisfaites.

Mais aucun progrès thérapeutique n'a émergé. Les efforts de ces milliers de patients n'ont pas fait avancer la médecine d'un iota. C'était prévu, mais qui les en avaient informés clairement ?

Patients et soignants ont pourtant grand besoin d'avancées décisives en termes de baisse de mortalité, en termes de qualité de vie, en termes de réduction des effets indésirables des traitements, etc.

Patients et soignants ont intérêt à participer activement aux essais bien conçus qui visent à mettre en évidence ce type de progrès. Sans perdre un seul instant ni avec les essais de "non-infériorité", ni avec les non-progrès qui en découlent.