

Les Palmarès Prescrire 2015



Palmarès des médicaments, Palmarès du conditionnement, Palmarès de l'information : les trois Palmarès annuels de *Prescrire* sont élaborés en toute indépendance par la Rédaction. Ils complètent le bilan annuel publié en début de chaque année.

Les règlements des trois Palmarès sont disponibles sur le site www.prescrire.org.



Palmarès 2015 des médicaments

Le Palmarès des médicaments porte sur les médicaments présentés dans le "Rayon des Nouveautés" durant l'année 2015.

Chaque mois, la Rédaction de *Prescrire* présente une analyse comparative et méthodique des données disponibles sur les nouveaux médicaments commercialisés et sur de nouvelles indications thérapeutiques. L'objectif est de distinguer parmi la masse des nouveautés commerciales et le "bruit" promotionnel, ce qui mérite d'être ajouté en pratique dans la liste des moyens thérapeutiques à utiliser, ou de remplacer d'anciens médicaments pour mieux soigner. Mais aussi de signaler les nouveautés qui sont à écarter.

Ce travail est mené selon des procédures rigoureuses, détaillées en introduction du bilan 2016 des médicaments à écarter, pages 138 et 139, et sur le site www.prescrire.org. Ces procédures incluent notamment une recherche documentaire méthodique, le recours à un groupe de relecteurs, spécifiques pour chaque projet de synthèse, et divers contrôles qualité vérifiant la cohérence du texte avec l'ensemble des données référencées.

En toute indépendance. Ce travail est mené par la Rédaction de *Prescrire* en totale indépendance vis-à-vis des firmes et des institutions : son financement repose exclusivement sur les abonnés, sans subvention ni aucun fonds publicitaire. La publication du bilan financier annuel de *Prescrire*, dans chaque numéro du mois de mars, témoigne de cette indépendance. ►►

Pilule d'Or

Depuis 1981, la "Pilule d'Or" est attribuée aux médicaments qui constituent un progrès thérapeutique décisif dans un domaine où patients et soignants étaient totalement démunis.



2015	NON ATTRIBUÉE
2014 (n° 376)	ORPHACOL° (<i>acide cholique</i>)
2007 (n° 292)	CARBAGLU° (<i>acide carginique</i>) (ré-analyse avec recul)
2006 (n° 280)	ORFADIN° (<i>nitisinone</i>)
1998 (n° 192)	CRIXIVAN° (<i>indinavir</i>)
1996 (n° 169)	DIGIDOT° (<i>anticorps antidigitaliques</i>) (1)
1992 (n° 125)	SURFEXO° (<i>surfactant pulmonaire</i>) (1)
1989 (n° 92)	EPREX° (<i>époétine alfa</i>) • MECTIZAN° (<i>ivermectine</i>)
1988 (n° 81)	LARIAM° (<i>méfloquine</i>) • RETROVIR° (<i>zidovudine</i>)
1987 (n° 71)	LUTRELEF° (<i>gonadoréline</i>) • DÉCAPEPTYL° (<i>triptoréline</i>)
1986 (n° 61)	ZOVIRAX° intraveineux et comprimés (<i>aciclovir</i>)
1983 (n° 31)	LOPRIL° (<i>captopril</i>)
1981 (n° 10)	VACCIN HEVAC B° (<i>vaccin hépatite B</i>)

Aucune Pilule d'Or n'a été attribuée en 1982, 1984, 1985, 1990, 1991, 1993, 1994, 1995, 1997, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012 et 2013.

1- Spécialité qui n'est plus commercialisée en France.

Tableau d'honneur

Les médicaments sont inscrits au Tableau d'honneur parce qu'ils apportent un progrès net pour certains patients par rapport aux moyens thérapeutiques déjà disponibles, avec certaines limites.

2015	• HEMANGIOL° (propranolol solution buvable) Pierre Fabre Dermatologie - Hémangiomes graves des nourrissons (n° 378)
2014 (n° 376)	• Glivec° (imatinib) (leucémie aiguë lymphoblastique chez les enfants) • Malacéf° (artésunate intraveineux) (accès graves de paludisme) • Sovaldi° (sofosbuvir) (hépatite C)
2010 (n° 328)	• Glivec° (imatinib) (tumeurs stromales digestives inopérables ou métastasées, avec du recul)
2007 (n° 292)	• Glivec° (imatinib) (leucémie myéloïde chronique, avec du recul) • Herceptin° (trastuzumab)
2006 (n° 280)	• Egaten° (tricyclabenzazole)
2005 (n° 269)	• Varivax° (vaccin varicelle)
2004 (n° 258)	• Diacomit° (stiripentol) • Fuzeon° (enfuvirtide) • Morphine Aguetant° sirop (morphine buvable) (1)
2003 (n° 247)	• Carbaglu° (acide carglumique) • IVheBex° (immunoglobuline de l'hépatite B) • Meningitec° (vaccin méningococcique C conjugué)
2002 (n° 236)	• Replagal° (agalsidase alfa) (2) • Ceprotin° (1) - Protexel° (protéine C humaine) • Stromectol° (ivermectine) (gale)
2001 (n° 225)	• Estérasine° (inhibiteur de la C1 estérase) (1) • Trolovol° (pénicillamine) (chélateur)
2000 (n° 214)	• Remicade° (infliximab)

Des médicaments ont été inscrits au Tableau d'honneur, tous les ans de 1981 à 2007. Aucun médicament n'a été inscrit au Tableau d'honneur en 2008, 2009, 2011, 2012 et 2013. Une liste complète des médicaments inscrits au Tableau d'honneur de 1981 à 2013 figure dans le numéro 364 page 85.

1- Spécialité qui n'est plus commercialisée en France ; 2- De nouvelles données après l'inscription au Tableau d'honneur nous ont fait réviser notre cotation, lire n° 241, p. 498-499.

Cités au Palmarès

Les médicaments cités au Palmarès contribuent à améliorer, modestement, les moyens de prise en charge des patients.

2015	• TOPISCAB° (perméthrine crème à 5 %) Codexial Dermatologie – Gale dès l'âge de 2 mois (n° 384)
	• KÉTOCONAZOLE HRA° (kétoconazole) HRA Pharma – Syndrome de Cushing endogène (n° 386)

► En fin d'année, le Palmarès des médicaments est élaboré à partir des synthèses publiées dans *Prescrire* au cours de l'année, et à la lumière de l'évolution des données disponibles depuis la publication.

L'amélioration primée dans ce Palmarès peut consister en un supplément d'efficacité, une moindre fréquence ou une moindre gravité des effets indésirables (à efficacité similaire), ou la possibilité d'utiliser le médicament plus facilement ou plus sûrement.

Pas de Pilule d'Or en 2015. Cette année, le Palmarès des médicaments prime trois médicaments parmi ceux dont l'analyse a été publiée en 2015 dans *Prescrire*, mais aucun médicament n'a constitué un progrès assez décisif

pour justifier l'attribution d'une Pilule d'Or. Les trois médicaments primés (un au Tableau d'honneur, deux Cités au Palmarès) ne sont pas des nouvelles substances. Mais dans la situation clinique dans laquelle ils sont devenus autorisés, ils sont un progrès par rapport aux autres médicaments déjà disponibles.

Propranolol buvable et hémangiomes graves : découverte fortuite, puis développement d'une forme pédiatrique. Certains nourrissons sont atteints d'un hémangiome grave, à risques de complications liées à sa taille et à sa localisation, d'ulcérations, d'hémorragies ou de cicatrices inesthétiques. Dans cette situation, le *propranolol* buvable est devenu le médicament

de premier choix. Plus efficace qu'un placebo, son profil d'effets indésirables est globalement plus acceptable que celui d'un corticoïde oral au long cours. La mise en route du traitement et les augmentations de doses sont à faire à l'hôpital, avec une surveillance attentive des enfants. Le *propranolol* buvable est autorisé dans l'Union européenne dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) exclusivement pédiatrique. Son conditionnement est adapté pour sécuriser son emploi et la préparation des doses.

Perméthrine et gale, kétoconazole et Cushing : AMM bienvenues. Dans la gale commune, la *perméthrine* en crème à 5 % est enfin devenue accessible en France dans le cadre d'une AMM avec mise à disposition en ville et remboursable par la Sécurité sociale. Son intérêt réside surtout chez les jeunes enfants, l'*ivermectine* n'étant pas autorisée chez les enfants pesant moins de 15 kilos.

Dans le syndrome de Cushing endogène, une maladie rare mais grave, l'utilisation hors AMM depuis une trentaine d'années du *kétoconazole* oral a été enfin régularisée par une AMM. Dans cette situation, le *kétoconazole* oral semble efficace chez plus de la moitié des patients selon des séries non comparatives chez 800 patients, mais son utilisation est délicate en raison de son hépatotoxicité et de son potentiel élevé d'interactions médicamenteuses.

Peu de progrès. En 2015, les progrès thérapeutiques notables ont été peu nombreux en regard des nouvelles AMM accordées. Savoir trier parmi les nombreux médicaments disponibles, repérer ceux qui ont la balance bénéfices-risques la plus favorable dans une situation donnée, savoir écarter les médicaments plus dangereux qu'utiles est aussi un champ où d'importants progrès pour les patients sont possibles (lire "Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2016" dans ce numéro pages 138-146).

Les autorités de santé ont à réviser à la hausse leurs exigences en termes de preuves de progrès thérapeutique afin d'éviter l'arrivée massive sur le marché de médicaments sans intérêt pour les soins, voire plus dangereux qu'utiles. Avec toutes les dérives que cela comporte en termes de promotion auprès des soignants et des patients, d'incitation à la prescription et à l'achat, et de dépenses de santé.

©Prescrire