GAMBERGES

Révisions critiques

Gare aux extrapolations

● Il peut être trompeur d'extrapoler à une situation réelle de soins les résultats d'une étude de pharmacologie clinique.

Début 2007, le *rameltéon* a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'Union européenne pour le traitement médicamenteux de l'insomnie. L'équipe *Prescrire* vous propose de lire la traduction en français d'un extrait d'une étude réalisée en laboratoire de sommeil, puis de répondre à une question. Suivent une proposition de réponse et des commentaires de la Rédaction.

Extraits de la publication d'un compte rendu d'étude expérimentale

« Le rameltéon (TAK-375), un agoniste sélectif des récepteurs MT1/MT2, réduit le délai d'endormissement dans un modèle d'insomnie transitoire liée à un nouvel environnement de sommeil.

RÉSUMÉ

Objectif : *Évaluer l'efficacité du rameltéon, un agoniste sélectif des récepteurs MT1/MT2, pour le traitement de l'insomnie transitoire des adultes sains.*

Protocole : *Essai avec tirage au sort en double aveugle versus placebo utilisant un modèle d'insomnie transitoire liée à un nouvel environnement de sommeil.*

Cadre : *Quatorze centres de recherche sur le sommeil.*

Participants : *Adultes sains (N = 375 ; 228 femmes) âgés de 35 ans à 60 ans, qui n'avaient jamais dormi auparavant dans un laboratoire de sommeil et avaient déclaré une durée habituelle de sommeil de 6,5 h à 8,5 h avec un horaire habituel de coucher compris entre 20 h 30 et minuit.*

Interventions : *Une seule administration de rameltéon (16 mg ou 64 mg) ou de placebo 30 minutes avant le coucher.*

Critère d'efficacité : *Le critère principal d'efficacité a été le délai d'apparition du sommeil persistant. (...)*

Conclusions : *Le rameltéon a amélioré significativement le délai d'apparition du sommeil persistant et la durée totale du sommeil dans ce modèle d'insomnie transitoire chez des adultes sains. Il n'a pas été observé d'effet dose-dépendant sur le délai d'apparition du sommeil persistant, et les deux doses ont été bien tolérées »* (1).

Traduction©Prescrire

1- Roth T et coll. "Ramelteon (TAK-375), a selective MT1/MT2-receptor agonist, reduces latency to persistent sleep in a model of transient insomnia related to a novel sleep environment" *Sleep* 2005 ; **28** (3) : 303-307.

Question

Quel était l'objectif de cette étude ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Cette étude avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de deux doses différentes de *rameltéon*, sur un critère objectif d'endormissement, dans un modèle expérimental d'insomnie chez des volontaires sains.

Quand on lit le compte rendu d'une étude, il est important de rechercher quel était son objectif. Ici, il ne s'agit pas de soigner des patients ayant une plainte d'insomnie et d'évaluer leur satisfaction. C'est une étude réalisée chez des volontaires sains pour vérifier chez l'Homme, dans des conditions expérimentales, que le *rameltéon* a un effet objectif sur le délai d'endormissement. Cela correspond à un stade préliminaire de développement d'un nouveau médicament, après l'expérimentation animale.

Lues isolément, les conclusions du résumé semblent très favorables au *rameltéon*. En fait, elles privilégient les mesures objectives par rapport aux perceptions subjectives des participants, ce qui est cohérent avec l'objectif de l'étude. Mais cela peut être trompeur si une lecture rapide du résumé conduit à croire que l'objectif est d'évaluer les effets ressentis par des patients se plaignant d'insomnie.

©Prescrire

Pour les gourmands : retrouvez de plus larges extraits de ce document, d'autres questions, et les propositions de réponses et commentaires de la Rédaction à ces questions sur : **formations.prescrire.org** (Exercice N° 8 – Gare aux extrapolations).

Téléchargé sur prescrire.org le 20/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement