

## 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

### Marteau-pilon

Pour faire du bon travail, autant choisir le bon outil. Il se dit ainsi qu' « on ne prend pas un marteau-pilon pour écraser une mouche ». Ce serait trop malcommode et causerait trop de dégâts collatéraux possiblement très importants.

Il en va de même en thérapeutique.

Pour prévenir les fractures dues à l'ostéoporose chez les femmes ménopausées, il s'agit d'abord de prendre ou garder quelques habitudes saines : manger assez d'aliments riches en calcium, conserver une activité physique soutenue et régulière, etc. Les médicaments viennent en complément.

Le **dénosumab** (Prolia<sup>®</sup>) est un anticorps monoclonal développé sur des bases physiopathologiques sophistiquées, avec l'espoir d'agir spécifiquement sur les ostéoclastes. Dès le stade des études animales, cette spécificité a cependant été remise en cause, en raison d'un effet sur les lymphocytes, et donc sur l'immunité.

Dans les essais cliniques, l'efficacité du **dénosumab** chez les femmes ménopausées est apparue modeste (quelques fractures évitées), pas meilleure et vraisemblablement moindre que celle des diphosphonates. Mais les risques déjà mis en évidence sont apparus nombreux, graves, en particulier infections profondes (endocardites, arthrites) et cancers liés à l'immuno-dépression. On ne sait guère ce qu'il en sera à long terme.

Au total, les risques sont largement disproportionnés par rapport au bénéfice attendu en pratique par les patientes. Et ces risques étaient largement prévisibles dès la conception du médicament.

On ne prend pas un marteau-pilon pour écraser une mouche ; on ne prend pas un anticorps monoclonal immunodépresseur pour lutter contre l'ostéoporose.