

Concurrence expéditive

Le développement parallèle du nivolumab (Opdivo[®]) et du pembrolizumab (Keytruda[®]), deux anticorps monoclonaux immunostimulants anti-PCD-1, nourrit une course aux autorisations de mise sur le marché (AMM) entre deux firmes concurrentes.

Obtenir avant les autres firmes une AMM offre plusieurs avantages : le médicament occupe la place sur le marché, dans les esprits et dans les conversations ; et quand on exige une évaluation comparative, il devient le comparateur "obligé" pour les médicaments concurrents. Et tant pis si le prix à payer pour arriver en premier est une baisse de la qualité de l'évaluation.

Ainsi, le pembrolizumab a été le premier anti-PCD-1 autorisé en première ligne chez des patients atteints d'un cancer bronchique inopérable ou métastaté. Mais sur la base de résultats trop précoces pour pouvoir estimer correctement l'effet sur la durée de vie (dans ce numéro p. 656-658). Déjà, chez les patients atteints d'un mélanome métastaté ou inopérable et n'ayant jamais reçu de traitement pour cette maladie, le dossier d'AMM semblait constitué de façon expéditive (n° 398 p. 889-891).

Le nivolumab, quant à lui, a été le premier anti-PCD-1 autorisé chez des patients atteints d'un carcinome rénal métastaté en deuxième ligne ; mais sans être comparé à certaines options de traitement pourtant justifiées (n° 401 p. 170-171). D'autres évaluations expéditives sont prévisibles.

Parce que les autorités de santé en charge de l'octroi des AMM sont trop peu exigeantes sur l'évaluation des médicaments, la concurrence entre firmes conduit trop souvent à rétrécir les connaissances utiles à leur utilisation judicieuse.



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 limitée à des données publiées, administratives, ou de conditionnement.



Information minimale, ou limitée ou presque à des éléments administratifs et de conditionnement.



Rétention d'information.

COTATIONS PRESCRIRE - Nouvelles substances, indications, posologies, formes, etc.

Notre appréciation globale, symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme, porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le patient, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : balance bénéfices-risques du médicament 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 s'agit d'une nouvelle substance sans plus d'intérêt clinique démontré que les autres substances du même groupe, et parfois d'un me-too, voire d'une quasi-copie.



PAS D'ACCORD

Médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.



LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER

Nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.