

## 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

### Dénicher

Faute de financement public sérieux, le développement des médicaments est principalement financé par les firmes pharmaceutiques. À elles de décrocher ensuite une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour telle ou telle situation clinique.

Le cap de l'AMM n'est pas toujours franchi comme prévu. Le résumé des caractéristiques (RCP) en témoigne plus ou moins clairement, selon ce que les agences du médicament ont cédé à la firme.

Dans le cas de l'*oméprazole* (Mopral<sup>o</sup>), la firme n'a pas obtenu d'extension de l'AMM à l'éradication d'*Helicobacter pylori* chez les enfants, faute de résultat clinique tangible (dans ce numéro p. 326-327). Mais elle a obtenu que le RCP détaille une posologie pour cet emploi pourtant absent de la partie « indications ».

Avec le *temsirolimus* (Torisel<sup>o</sup>), la firme est parvenue à une extension d'AMM à certains lymphomes du manteau (dans ce n<sup>o</sup> p. 336). Mais le RCP, en partie « posologie », apprend que « la contribution des doses initiales de 175 mg aux résultats d'efficacité n'est actuellement pas connue ».

La partie pharmacodynamie du RCP du *parécoxib* (Dynastat<sup>o</sup>) résume un essai visant à diminuer la consommation d'antalgiques opioïdes en période postopératoire (dans ce n<sup>o</sup> p. 343). On y lit que le *parécoxib* a même diminué l'inconfort lié aux opioïdes. Mais les « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » précisent qu'utiliser le *parécoxib* expose notamment à des réactions cutanées mortelles. Ce qui aide à mieux comprendre pourquoi l'« épargne morphinique » ne figure pas parmi les « indications thérapeutiques » du *parécoxib*. Etc.

Il y a des informations décisives à dénicher ici et là dans les RCP, pourvu qu'on les lise en détail avec esprit critique. Pour ne pas se laisser bernier.