

Apparences

En apparence, on retrouve dans la commercialisation de la *mémantine* (Ebixa° - lire pages 485-488) tous les éléments qui font la fierté de l'industrie pharmaceutique : recherche pharmacologique sur un "récepteur original" (N-méthyl-D-aspartate) ; lutte contre un "véritable problème de santé publique" ; arrivée sur le marché par la "grande porte" de l'AMM européenne par procédure centralisée ; etc.

En réalité, que constate-t-on ? Qu'il s'agit d'une substance connue depuis les années 1970, déjà essayée sans grand succès dans la maladie de Parkinson et comme myorelaxant (lire page 505) et dont l'évaluation dans la maladie d'Alzheimer est pauvre, et de faible niveau de preuves, en particulier dans les formes sévères qui figurent pourtant dans le libellé des indications.

On constate aussi une arrivée sur le marché bien chaotique : distribution massive d'échantillons alors que le remboursement par l'assurance maladie n'est pas encore acquis et que le prix n'est pas encore fixé ; conditions de prescription en cours de modification : simple inscription sur la liste I pour le moment, mais prescription restreinte annoncée (comme elle l'est déjà pour les autres médicaments de la maladie d'Alzheimer).

L'exemple de la *mémantine* n'est pas isolé et il y a malheureusement loin de l'éclat des lancements sur le marché à la réalité quotidienne vécue par les patients et ceux qui les soignent.

Que les industriels du médicament fassent briller au mieux leurs "nouveau-tés" n'est pas étonnant. Mais que les agences de régulation et les expérimentateurs continuent à se contenter d'un faible niveau d'exigence en matière d'évaluation n'est pas acceptable. Pas plus que les flottements administratifs et l'absence d'encadrement rigoureux des pratiques promotionnelles.

Les patients, leur entourage et les professionnels de santé qui les aident, commencent à être las de pâtir d'un tel laisser-aller.

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 produit 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 minimale. 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.



Substance dont la balance bénéfices-risques est bien évaluée, et dont l'utilité est bien démontrée.



Substance d'efficacité démontrée, mais d'utilité relative : des substances ayant la même activité ont été mieux évaluées ; des risques de mésusage limitent l'intérêt ; etc.



Substance sans autre utilité que placebothérapeutique, ou association sans risque majeur mais sans intérêt au regard de médicaments non associés, etc.



Substance à ne pas utiliser : balance bénéfices-risques défavorable par rapport à d'autres médicaments ayant la même indication, ou bien substance sans activité démontrée dans des indications où le placebo n'a pas sa place, etc.