

Éditorial

Progrès thérapeutique : la faillite des agences

L'enquête de la revue *Prescrire* sur la qualité de l'évaluation comparative des nouveaux médicaments arrivant sur le marché français est riche d'enseignements (lire dans ce numéro pages 850-851).

Globalement, quelle que soit l'époque considérée, et sans que l'installation de l'Agence européenne du médicament (EMA) y change quelque chose, un quart des autorisations de mise sur le marché sont accordées sans comparaison à un traitement de référence, même lorsqu'un tel traitement est disponible. Quand la comparaison a été effectuée, de très nombreux biais affaiblissent souvent les résultats : essais trop petits laissant une grande marge d'incertitude ; utilisation de critères intermédiaires mal corrélés aux attentes concrètes ; utilisation de critères combinant à la fois de simples aspects d'imagerie et le décès ; posologies défavorisant le médicament de référence ; durée de l'essai trop courte par rapport à l'évolution de la maladie traitée ; essai isolé laissant beaucoup de questions sans réponse ; etc.

La Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale souligne que : « les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage » (1). Mais actuellement, les autorités sanitaires ne retiennent pas la notion de progrès thérapeutique pour accorder une autorisation de mise sur le marché. Minimisant leur mission de protection sanitaire et d'orientation du marché vers la recherche de soins meilleurs, elles se contentent de vérifier que le nouveau médicament n'entraîne pas une trop grande "perte de chance" pour le malade, dans le cadre d'une vision ultralibérale du commerce.

Force est de constater que le travail des grandes agences du médicament, européenne ou américaine, ne permet pas actuellement aux professionnels de santé et au public de distinguer les vrais progrès thérapeutiques utiles aux malades. Cette situation ne peut pas durer. Les règles du jeu des autorisations de mise sur le marché doivent changer.

La revue *Prescrire*

1- Association médicale mondiale "Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale". Texte intégral dans : *Rev Prescr* 2001 ; 21 (219) : 542-543.

