

RAYON DES NOUVEAUTÉS

LE MOT DE GASPARD

Persévérance

Les nouveaux médicaments sont aujourd'hui souvent mis sur le marché alors que leur évaluation clinique est encore à poursuivre. Deux exemples très différents donnés dans ce numéro le montrent à nouveau.

De multiples questions se posent sur les effets du *vaccin papillomavirus 6, 11, 16, 18* (Gardasil° - lire pages 89-93) en termes d'incidence du cancer du col utérin, de durée de protection, etc. Il faudra des années de recul pour obtenir des réponses de bon niveau de preuves, même si les données d'évaluation initiales sont encourageantes. Dans le cas du *trastuzumab* (Herceptin° - page 97), les données disponibles fin 2006 permettent d'y voir plus clair que lors de la mise sur le marché il y a 5 ans sur ses bénéfices potentiels, y compris en adjuvant dans les cancers du sein, et sur sa toxicité cardiaque.

Alors que l'intérêt de l'évaluation méthodique des médicaments après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) précoce se confirme, on constate que cette évaluation est loin d'être toujours sérieusement menée.

Aux États-Unis d'Amérique, la Food and Drug Administration publie chaque année un rapport sur la tenue ou non, par les firmes pharmaceutiques, de leurs engagements pris lors de l'octroi d'une AMM, en termes d'évaluation clinique complémentaire (lire pages 137-138). Les résultats ont de quoi inquiéter : plus de la moitié des essais ne sont pas terminés, voire même pas commencés. Et quand des comptes rendus d'étape sont disponibles, environ un tiers d'entre eux restent incomplets.

En France, et d'une façon générale en Europe, on n'a pas encore autant de visibilité qu'aux États-Unis sur la tenue de ces engagements post-AMM. Il faut assurément demander avec persévérance plus de visibilité, et amener firmes, agences, et organismes publics à œuvrer pour une évaluation rigoureuse et prolongée des nouveaux médicaments : question de santé publique, au plein sens du terme.



COTATION PRESCRIRE

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.

Médicaments avec publicité grand public

Notre appréciation globale (symbolisée par un feu tricolore) porte sur les garanties de sécurité qu'offre la spécialité dans le cadre de la promotion directe auprès du grand public pour susciter des achats.



D'ACCORD : la spécialité a une balance bénéfices-risques bien connue et nettement favorable. Son utilisation en automédication est acceptable.



PRUDENCE : la spécialité peut être utilisée en automédication, mais avec certaines précautions.



PAS D'ACCORD : la balance bénéfices-risques de la spécialité est défavorable dans le cadre de l'automédication.

Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand : lire en page "Les copies du mois".

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.