

## 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

### Autorités

L'évaluation du *maraviroc* (Celsentri<sup>®</sup>) en première ligne dans l'infection par le HIV est présentée dans ce numéro, pages 494-497, "hors AMM", c'est-à-dire hors autorisation de mise sur le marché. C'est que l'emploi des antirétroviraux récents en première ligne chez les patients infectés par le HIV est une question sensible.

On a très peu de recul avec ces médicaments dans cette situation, alors qu'on sait que l'efficacité d'autres antirétroviraux (plus anciens) sur la charge virale et les lymphocytes T CD4+ est bien corrélée avec une réduction massive de la mortalité totale et de la morbidité. En particulier on ne sait pas en 2010 dans quelle mesure les effets indésirables à long terme des antirétroviraux récents pèseront, ou pas, plus lourd dans la balance bénéfices-risques que ceux des médicaments de référence.

La firme a obtenu une extension d'AMM pour le *maraviroc* en première ligne aux États-Unis d'Amérique. Mais pas dans l'Union européenne, où l'agence du médicament a finalement déconseillé cette extension, et a été suivie par la Commission européenne.

Face aux mêmes incertitudes et aux mêmes données cliniques, les choix et les décisions des autorités diffèrent. C'est que les décisions des autorités, y compris en matière d'AMM, ne sont pas des vérités scientifiques, mais des choix humains, criticables, relatifs, révisables.

Les patients et les soignants ont certes intérêt à prendre en compte les AMM pour construire leurs propres choix, mais en accordant toujours plus de poids aux données d'évaluation clinique qu'aux décisions des autorités.

Et cela vaut pour toutes les autorités, y compris de justice : lire dans ce numéro page 501 au sujet des gels de *kétoprofène* (Ketum<sup>®</sup> ou autre).

L'argument d'autorité n'est pas un argument suffisant.