

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.



APORTE 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 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

Au moins deux ! (bis)

Les résultats d'une étude ne sont pas toujours confirmés quand une étude similaire est effectuée par une autre équipe. En sciences fondamentales, ce phénomène bien connu conduit à ne pas considérer comme acquis des résultats qui n'ont pas été reproduits.

Dans les essais cliniques, de nombreux facteurs peuvent conduire à surestimer ou sous-estimer les bénéfices et les risques d'une intervention : type de population étudiée ; patients exclus ; traitements associés ; etc. Se prononcer sur l'efficacité d'un traitement fondée sur les résultats d'un seul essai comparatif, réalisé par une seule équipe, revient à prendre le risque d'une erreur importante dans l'évaluation de sa balance bénéfices-risques.

Ce principe semble encore oublié des agences du médicament (lire *Prescrire* n° 326 p. 885).

Trois exemples dans ce numéro : *rivaroxaban* dans le traitement des embolies pulmonaires (*Xarelto*°, page 655), *bévacizumab* dans le cancer de l'ovaire en rechute (*Avastin*°, page 658), *évérolimus* dans le cancer du sein métastasé (*Afinitor*°, page 656). De plus, avec le *bévacizumab* et l'*évérolimus*, les résultats de l'unique essai ne sont guère probants en termes de bénéfice pour les patients. Mais, leurs effets indésirables graves sont avérés, et confirmés par des études successives.

Il est justifié de chercher à mettre rapidement à la disposition des patients et des soignants de nouveaux médicaments utiles, surtout dans les maladies graves. Encore faut-il ne pas s'arrêter à un premier essai "positif", afin de protéger les patients en permettant de préciser sans trop de risques d'erreur la balance bénéfices-risques. Autoriser la commercialisation de médicaments au vu de premiers résultats favorables est surtout bénéfique aux firmes. Les patients, eux, restent dans l'incertitude et courent des risques, peut-être injustifiés.