

# RAYON DES NOUVEAUTÉS

## 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

### Association de malfaiteurs

Depuis une dizaine d'années, en France, toutes les spécialités à base d'amphétaminiques pour faire maigrir ont été retirées du marché, avec un retard désastreux, notamment pour le *benfluorex* (ex-Mediator<sup>o</sup> ou autre). Ces retraits correspondent à une réalité de santé publique : les amphétaminiques ne font maigrir au mieux que de quelques kilos, sans réduire la fréquence des complications tangibles de l'excès de poids, et au prix d'effets indésirables cardiovasculaires et neuropsychiques disproportionnés.

Il serait inacceptable de voir réapparaître sur le marché français un amphétaminique tel que la *phentermine* (ex-Linyl<sup>o</sup>) par le biais d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne (lire dans ce numéro page 344).

Il est déjà inacceptable que la *phentermine* soit autorisée aux États-Unis d'Amérique, seule ou en association à doses fixes avec le *topiramate* (Epitomax<sup>o</sup> ou autre). En 2012, le *topiramate* n'a qu'une place, mineure, dans certaines formes d'épilepsie. Dans la migraine, sa balance bénéfices-risques est clairement défavorable par rapport à d'autres traitements préventifs. L'utiliser dans l'obésité serait promouvoir, en guise de traitement, l'anorexie qu'il induit, et occulter d'autres effets indésirables graves, neuropsychiques, métaboliques et oculaires notamment.

L'agence européenne du médicament (EMA) et la Commission européenne sont au pied du mur. Si elles recommandaient et autorisaient la mise sur le marché de l'association *phentermine + topiramate*, elles donneraient un permis de nuire à cette association, plus dangereuse qu'utile aux patients. Les patients ont besoin d'autorités qui font passer les intérêts des patients avant celui des firmes.