

LES PALMARÈS PRESCRIRE 2017

Palmarès des médicaments, Palmarès du conditionnement, Palmarès de l'information : les trois Palmarès annuels de Prescrire sont élaborés en toute indépendance par la Rédaction. Ils complètent le bilan annuel publié au début de chaque année. Les règlements des trois Palmarès sont disponibles sur le site www.prescrire.org.

Le Palmarès 2017 des médicaments

Ce palmarès porte sur les médicaments présentés dans le "Rayon des Nouveautés" durant l'année 2017.

Chaque mois, la Rédaction de *Prescrire* présente une analyse méthodique des données disponibles sur : des nouveaux médicaments, des nouvelles indications thérapeutiques autorisées pour des médicaments déjà commercialisés, et des nouvelles présentations de médicaments existants. L'objectif est de distinguer parmi la masse des nouveautés commerciales, ce qui mérite d'être ajouté à la liste des moyens thérapeutiques utiles ou de remplacer de plus anciens médicaments. Mais aussi de signaler les nouveautés qui sont à écarter.

Ce travail est mené selon des procédures rigoureuses, détaillées en introduction du bilan 2018 des médicaments à écarter, dans ce numéro pages 135-144 et sur www.prescrire.org. Il est mené par la Rédaction de *Prescrire* en totale indépendance vis-à-vis des firmes et des institutions, son financement s'appuyant exclusivement sur les abonnés, sans subvention ni publicité.

En fin d'année, le Palmarès des médicaments est élaboré à partir des synthèses publiées dans *Prescrire* au cours de l'année, et à la lumière d'éventuelles nouvelles données disponibles depuis la publication. Le progrès primé dans ce Palmarès peut consister en un supplément d'efficacité, une moindre fréquence ou une moindre gravité des effets indésirables (à efficacité similaire), ou la possibilité d'utiliser un médicament utile de manière plus sûre ou plus pratique.

En 2017, trois médicaments primés. Cette année, le Palmarès des médicaments prime trois médicaments : un médicament est inscrit au "Tableau d'honneur" et les deux autres sont "cités au Palmarès" (lire page suivante).

Afsotase alfa (Strensiq®) dans les formes périnatales et infantiles d'hypophosphatasie. L'hypophosphatasie est une maladie héréditaire rare liée à un déficit enzymatique. La mortalité est proche de 100 % dans les formes périnatales et de plus de 50 % au cours de la première année de vie en cas d'apparition des signes cliniques avant l'âge de 6 mois (formes infantiles).

LA PILULE D'OR N'EST PAS ATTRIBUÉE EN 2017



Pilule d'Or

La "Pilule d'Or" est attribuée aux médicaments qui constituent un progrès thérapeutique décisif dans un domaine où patients et soignants étaient totalement démunis.

| 2017 | NON ATTRIBUÉE |
|---------------|---|
| 2014 (n° 376) | ORPHACOL° (<i>acide cholique</i>) |
| 2007 (n° 292) | CARBAGLU° (<i>acide carglumique</i>) (réanalyse avec recul) |
| 2006 (n° 280) | ORFADIN° (<i>nitisinone</i>) |
| 1998 (n° 192) | CRIXIVAN° (<i>indinavir</i>) |
| 1996 (n° 169) | DIGIDOT° (<i>anticorps antidigitaliques</i>) (a) |
| 1992 (n° 125) | SURFEXO° (<i>surfactant pulmonaire</i>) (a) |
| 1989 (n° 92) | EPREX° (<i>époétine alfa</i>) • MECTIZAN° (<i>ivermectine</i>) |
| 1988 (n° 81) | LARIAM° (<i>méfloquine</i>) • RETROVIR° (<i>zidovudine</i>) |
| 1987 (n° 71) | LUTRELEF° (<i>gonadoréline</i>) • DÉCAPEPTYL° (<i>triptoréline</i>) |
| 1986 (n° 61) | ZOVIRAX° intraveineux et comprimés (<i>aciclovir</i>) |
| 1983 (n° 31) | LOPRIL° (<i>captopril</i>) |
| 1981 (n° 10) | VACCIN HEVAC B° (<i>vaccin hépatite B</i>) (a) |

Aucune Pilule d'Or n'a été attribuée en 1982, 1984, 1985, 1990, 1991, de 1993 à 1995, en 1997, de 1999 à 2005, de 2008 à 2013, en 2015 et 2016.

a- Spécialité qui n'est plus commercialisée en France en 2017.

Tableau d'honneur

Les médicaments inscrits au "Tableau d'honneur" apportent un progrès net pour certains patients par rapport aux moyens thérapeutiques déjà disponibles, avec certaines limites.

| | |
|---------------|--|
| 2017 | • STRENSIQ° (asfotase alfa) Alexion Formes périnatales et infantiles d'hypophosphatasie (n° 404) |
| 2015 (n° 378) | • HEMANGIOL° (propranolol solution buvable) |
| 2014 (n° 376) | • GLIVEC° (imatinib) • MALACEF° (artésunate intraveineux) • SOVALDI° (sofosbuvir) |
| 2010 (n° 328) | • GLIVEC° (imatinib) |
| 2007 (n° 292) | • GLIVEC° (imatinib) • HERCEPTIN° (trastuzumab) |
| 2006 (n° 280) | • EGATEN° (triclabendazole) |
| 2005 (n° 269) | • VARIVAX° (vaccin varicelle) |
| 2004 (n° 258) | • DIACOMIT° (stripentol) • FUZEON° (enfuvirtide) • MORPHINE AGUETTANT° sirop (morphine buvable) (a) |
| 2003 (n° 247) | • CARBAGLU° (acide carglumique) • IVHEBEX° (immunoglobuline de l'hépatite B) • MENINGITEC° (vaccin méningococcique C conjugué) (a) |

Des médicaments ont été inscrits au Tableau d'honneur, tous les ans de 1981 à 2007. Aucun médicament n'a été inscrit au Tableau d'honneur en 2008, 2009, de 2011 à 2013 et en 2016. Une liste complète des médicaments inscrits au Tableau d'honneur de 1981 à 2013 figure dans le numéro 364 page 85.

a- Spécialité qui n'est plus commercialisée en France en 2017.

L'*asfotase alfa* est une protéine recombinante qui reproduit l'activité de l'enzyme déficiente. Les résultats de deux essais cliniques non comparatifs chez au total 70 nourrissons et enfants âgés de moins de 5 ans ayant tous reçu de l'*asfotase alfa*, vont dans le sens d'une diminution importante de la mortalité et des troubles osseux. Les résultats par tranches d'âge, en particulier chez les nourrissons âgés de moins de 6 mois, c'est-à-dire chez ceux atteints des formes les plus graves de la maladie, ne sont mentionnés dans aucun des documents recensés par notre recherche documentaire. C'est un manque important de cette évaluation. Par ailleurs, on ne connaît pas l'effet de l'*asfotase alfa* sur les complications de la maladie autres qu'osseuses. Les effets indésirables connus sont surtout des réactions au site d'injection, des réactions d'hypersensibilité et probablement des calcifications ectopiques.

Pertuzumab (Perjeta°) chez certaines patientes atteintes d'un cancer du sein métastaté. Chez les femmes atteintes d'un cancer du sein métastaté avec surexpression du récepteur HER-2, selon les résultats avec plus de recul d'un seul essai clinique chez 808 patientes, l'ajout du *pertuzumab* (un anti-HER-2), à l'association *trastuzumab* + *docétaxel* augmente d'environ 12 % la proportion de femmes vivantes à 4 ans : 54 % versus 42 %, avec un allongement de la durée médiane de survie estimé à 16 mois. Ce bénéfice a été constaté chez des patientes qui pour la plupart n'avaient jamais reçu de *trastuzumab* et qui n'avaient pas d'altération de la

Cités au Palmarès

Les médicaments "Cités au Palmarès" contribuent à améliorer, modestement, les moyens de prise en charge des patients.

| | |
|-------------|--|
| 2017 | • PERJETA° (pertuzumab) Roche Cancer du sein métastaté, en association avec <i>trastuzumab</i> et <i>docétaxel</i> chez certaines patientes (n° 400) |
| | • TRUVADA° (emtricitabine + ténofovir disoproxil) Gilead Sciences Prévention de la transmission du HIV chez des patients à haut risque (n° 407) (a) |

a- En 2017, en France, des spécialités génériques sont disponibles, avec un meilleur conditionnement que Truvada° (lire le Palmarès du conditionnement page 86).

fonction cardiaque. C'est chez ces femmes particulièrement que le *pertuzumab* constitue un progrès. Le *pertuzumab* expose notamment à des diarrhées parfois graves, des neutropénies fébriles, des troubles cutanéomuqueux, des réactions à la perfusion et des insuffisances cardiaques.

Emtricitabine + ténofovir disoproxil (Truvada° ou autre) en prévention de la transmission du HIV, chez des patients à haut risque. Lors de relations sexuelles avec pénétration entre personnes sérodiscordantes pour le HIV, la prévention de la transmission du virus repose avant tout sur l'utilisation d'un préservatif lors de chaque rapport sexuel et le traitement antirétroviral de la personne infectée. Toutefois, certaines personnes ne recourent pas au préservatif alors qu'elles ont des pratiques sexuelles à haut risque de transmission du HIV.

Deux essais cliniques menés chez des hommes ayant des rapports sexuels anaux avec des hommes ont montré qu'une prévention médicamenteuse par l'association *emtricitabine* + *ténofovir disoproxil* prise tous les jours ou seulement au moment d'une période d'activité sexuelle réduit de façon notable le risque d'infection par le HIV, sans l'annuler, au prix d'effets indésirables acceptables. Ce type de prévention expose à une augmentation de la prise de risque liée à un sentiment trompeur de protection, à une augmentation de la fréquence des autres infections sexuellement transmissibles, et à un risque mal cerné d'infections résistantes aux anti-rétroviraux utilisés en prévention.

En somme. Les trois médicaments primés en 2017 concernent des domaines variés. Trois médicaments primés, cela reste très faible par rapport aux 92 dossiers de médicaments dont les analyses ont été publiées en 2017. Et pour la troisième année consécutive, aucun médicament n'a apporté de progrès thérapeutique à même de justifier une Pilule d'Or.

©Prescrire