

“Nouveauté” n’est pas “progrès”

Les sensations de mauvais sommeil constituent une plainte fréquente : elles sont parfois très gênantes pour les patients et leur entourage, voire source de grande souffrance.

Un traitement médicamenteux est alors parfois envisagé. Après quelques décennies d’utilisation, on sait que les benzodiazépines et les substances apparentées ont une efficacité au mieux modeste, souvent limitée dans le temps, et des effets indésirables parfois graves. Ces connaissances accumulées au fil du temps participent au choix de recourir ou non à une benzodiazépine, qui reste parfois une option acceptable, faute de mieux.

Cela faisait plusieurs années qu’aucun somnifère d’un nouveau groupe pharmacologique n’avait été autorisé dans l’Union européenne. C’est pourquoi l’autorisation de mise sur le marché (AMM) du daridorexant (Quviviq^o) suscite un espoir chez certains patients et soignants.

Hélas, après une analyse rigoureuse des données d’évaluation disponibles, force est de constater qu’il s’agit encore d’une nouveauté qui “N’apporte rien de nouveau” selon Prescrire (lire p. 325-330). Dans les essais chez des patients très sélectionnés, l’efficacité du daridorexant a été modeste, avec en moyenne quelques minutes de sommeil en plus par nuit par rapport à un placebo. Probablement pas de quoi transformer la vie des patients, ni de leur entourage, y compris en cas d’insomnies sévères, à chaque nuit.

Et quid des risques de dépression, de suicide, de narcolepsie, de cataplexie, de dépendance et d’autres effets indésirables rares mais potentiellement graves, non encore cernés en 2023, mais qui seront peut-être mis en évidence après des années de commercialisation ? Quand un médicament semble peu efficace, les incertitudes liées au manque de recul pèsent lourd dans la balance.

“Nouveauté” n’est pas “progrès” : faire cette distinction participe à la qualité des soins.

Information fournie par les firmes

Nous cotons sur 4 niveaux l’information reçue des firmes que nous avons interrogées.



Information approfondie et adaptée à notre demande.



Information adaptée à notre demande, mais incomplète.



Information minimale, ou limitée à quelques éléments accessibles par ailleurs.



Rétention d’information.

COTATIONS PRESCRIRE - Nouvelles substances, indications, posologies, formes, etc.

Notre appréciation globale, symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme, porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le patient, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : balance bénéfices-risques du médicament 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.



N’APPORTE RIEN DE NOUVEAU

Il s’agit d’une nouvelle substance sans plus d’intérêt clinique démontré que les autres substances du même groupe, et parfois d’un me-too, voire d’une quasi-copie.



INTÉRESSANT

Apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.



PAS D’ACCORD

Médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.



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.



LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER

Nous réservons notre jugement dans l’attente d’une évaluation plus approfondie du médicament.