

## Les enfants en annexe

*L'épilepsie frappe à tout âge, en particulier les enfants. On s'attend donc à ce qu'un nouveau médicament visant à prévenir les crises d'épilepsie soit largement étudié chez des enfants.*

*En 2009, un dérivé de la carbamazépine, l'eslicarbazépine (Zebinix<sup>®</sup>), a été autorisé dans l'Union européenne mais seulement chez les adultes. Sept ans plus tard, la firme demande une extension d'indication à l'enfant âgé de 6 ans ou plus. Sept ans... pour fournir un dossier d'évaluation très mince (lire page 725). Et, en France, la firme ne prévoit pas de commercialiser de forme buvable adaptée aux posologies des enfants, pourtant autorisée et disponible dans d'autres pays.*

*Un cas isolé ? Pas vraiment. Le brivaracétam (Briviact<sup>®</sup>) et le pérampanel (Fycompa<sup>®</sup>) ont été autorisés dans l'Union européenne en 2016 et 2012 dans l'épilepsie partielle. Sans dossier d'évaluation chez les jeunes enfants (lire dans le n° 404, pages 412-413 et dans le n° 365, page 171).*

*Certes, l'évaluation chez les enfants justifie encore plus de prudence que chez les adultes. Mais en acceptant une commercialisation d'antiépileptiques sans évaluation chez les enfants, on expose à leur utilisation hors AMM, notamment quand la maladie est réfractaire aux autres anti-épileptiques, avec des dosages et des formes mal adaptés, et une balance bénéfices-risques largement inconnue.*

*Quand des enfants sont particulièrement concernés par l'arrivée d'un nouveau médicament sur le marché, l'évaluation pédiatrique n'est pas une question annexe, à résoudre seulement après des années sous la pression des pédiatres ou pour prolonger un brevet. C'est un impératif de santé publique, que les agences ont à défendre plutôt que de s'abriter derrière des Plans d'investigation pédiatrique qui dépendent au final de la volonté des firmes.*



### 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 limitée à des données publiées, administratives, ou de conditionnement.



Information minimale, ou limitée ou presque à des éléments administratifs et de conditionnement.



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.



#### **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 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.



#### **PAS D'ACCORD**

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



#### **LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER**

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