

LE MOT DE GASPARD

Précipitation

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne du *bortézomib* (Velcade^o - lire page 254) dans le myélome multiple a été octroyée par la Commission européenne 6 mois seulement après la fin du principal essai étayant le dossier initial d'évaluation. Le temps d'analyse des données a été bref. En particulier, la Commission d'AMM (CHMP) de l'Agence européenne a dû émettre un avis avec peu de recul. L'indication retenue a été le traitement du myélome en troisième ligne.

Un an plus tard, après examen approfondi des données par le CHMP, l'indication a été étendue au traitement en deuxième ligne, en cohérence avec les résultats cliniques.

Fallait-il se précipiter dans un premier temps, puis revenir sur le dossier, mobilisant deux fois les rapporteur et co-rapporteur et le CHMP, et retardant ainsi l'examen d'autres dossiers ? N'aurait-il pas fallu prendre d'emblée le temps d'une analyse minutieuse des données, pour aboutir à une indication cohérente ?

Les défenseurs des délais d'octroi d'AMM ultra-courts déclarent qu'il ne faut pas retarder l'accès des malades aux progrès thérapeutiques. Mais quand il n'y a pas de progrès démontré, et que le risque d'effets indésirables est important, comme c'était le cas ici avec le *bortézomib*, le pari est dangereux pour les patients.

Dans le cas du *mélagatran / ximélagatran* (ex-Exanta^o, lire page 268), l'AMM a été accordée en France et en Europe malgré des signaux préoccupants de toxicité hépatique et cardiaque, et l'absence de progrès thérapeutique. Quelques mois plus tard, le médicament est retiré du marché devant la confirmation du risque hépatique.

En pratique, tout se passe comme si la priorité des agences était de satisfaire les firmes qui veulent accéder au marché le plus vite possible, quitte à remettre à plus tard la recherche des indications optimales des médicaments ; ou à retirer les médicaments du marché quand trop de patients ont pâti de cette précipitation contraire à l'intérêt général.