

Prescription des nouveaux médicaments

Jean-Pierre Boissel

UCBL1 & HCL

Introduction

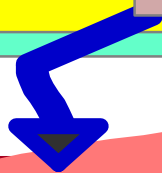
- La position du prescripteur par rapport à un nouveau médicament dépend :
 - De l'information “moyenne” disponible sur les médicaments “moyens” au moment de leur mise sur le marché
 - Donc de l'information requise pour une mise sur le marché
 - → **confiance dans le processus de mise sur le marché**
 - De l'information spécifique dont il dispose sur ce médicament
 - De ses capacités d'analyse critique
- La décision de prescrire dépend aussi du type de gravité de la maladie et des ressources thérapeutiques concurrentes

population malade

population cible du thérapeute

population éligible

population étudiée



population cible de la thérapeutique

population de dissémination

Les bases de la décision du médecin

- Savoir la nature et le niveau de preuve de l'information "moyenne" sur les médicaments au moment de leur mise à disposition
 - Le processus actuel de l'autorisation de mise sur le marché
 - Les règles de l'évaluation par les autorités de l'information disponible
- Connaître les alternatives thérapeutiques

Caractéristiques de la *population étudiée* et implications

La taille (nombre de sujets) faible

- Dès lors la probabilité de mettre en évidence certains effets indésirables rares et graves est trop faible

Durée d'observation faible (maladies chroniques)

- Les effets à long terme – bénéfiques ou maléfiques – sont inconnus

Sélection des patients :

- Le patient moyen de cette population ne ressemble guère au patient qui est en face du médecin.

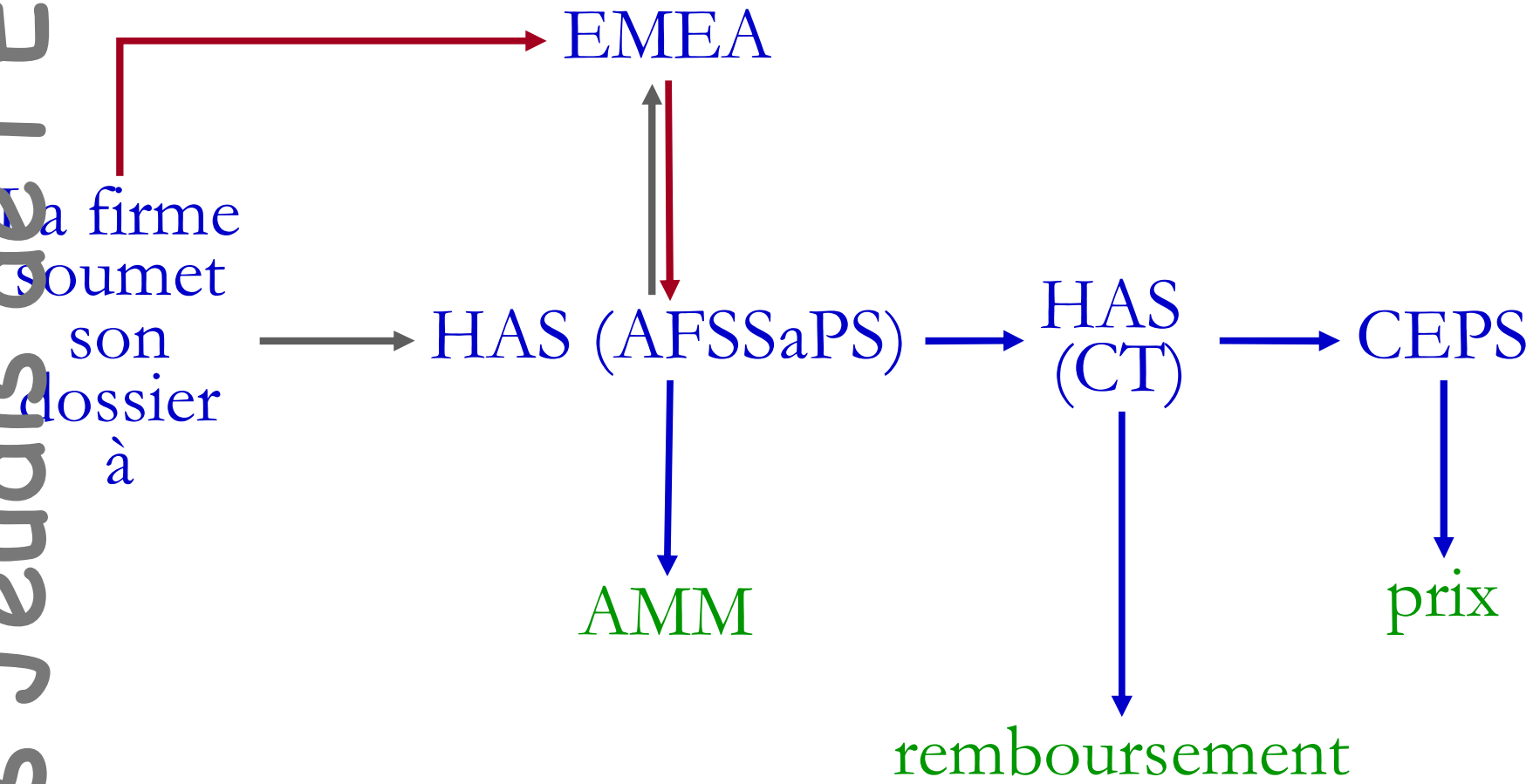
Le lieu et le moment de la réalisation des essais : souvent ailleurs qu'en France (caractéristiques des malades et système de soins différents) et quelques années dans le passé

- L'environnement et les soins standards peuvent être différents

Conséquences

- Évaluer la transposabilité des informations fournies par la population étudiée
- Nécessité d'un processus d'extrapolation
- Assurée par la commission de transparence (→ prix, → remboursement)
- Et par le prescripteur
- Mais absence d'algorithme validé

Comprendre le processus...



Les informations sur la population étudiée exigées par l'EMEA

- L'esprit
 - N'a pas changé
 - De plus en plus de rigueur...
- La pratique
 - Assez différente
 - Un certain laxisme pour :
 - Les maladies graves (cancer, Sida)
 - Les maladies rares
 - Hétérogénéité des bagages méthodologiques des experts
 - D'une discipline à l'autre
 - D'un pays à l'autre :
 - Malte versus France
- Au total :
 - Une dérive vers moins d'exigences

L'importance de ces éléments générateurs d'incertitude lors de l'extrapolation

- Se déclinent différemment au niveau du prescripteur selon :
 - La nature de la pathologie en question
 - Exemple : cancer vs cardiovasculaire
 - Le caractère innovant ou non du nouveau médicament :
 - Nouvelle classe (nouveau mécanisme d'action) vs nième bêtabloquant

Les questions à se poser

• Concernant l'efficacité :

- Est-elle réelle sur les critères cliniques ?
- Quelle est son intensité ?
- Est-elle supérieure à celle des thérapeutiques concurrentes ?
- Qui est répondeur ?
- Combien de temps dure-t-elle (pour les maladies chroniques) ?

• Concernant la sécurité :

- Quelle est la taille de la population étudiée ?
- Quelle est sa diversité ?

En pratique, assez simple....

vous réserve d'avoir accès aux informations disponibles et de savoir les analyser

- Une vraie innovation dont l'efficacité est établie:
 - Ne la prescrire que dans les conditions des essais cliniques
 - Le reste est du domaine de la recherche
- Dont l'efficacité n'est pas établie : *ne pas prescrire*
- Le générique représentant ou a fortiori une copie presque conforme d'une thérapie dont l'efficacité est établie :
 - *Ne pas prescrire*
 - Sauf si un avantage marqué et transposable sans risque d'erreur (coût plus faible, plus grande facilité d'emploi).
- La vraie difficulté : ***comment s'informer pour savoir dans quel cas de figure se trouve-t-on ?***