



## . Médicament, essai clinique, efficacité, utilité et risque

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament est accordée sur la base d'essais cliniques. Ces essais ont pour but de répondre à la question : ce médicament est-il efficace ? Il ne devrait donc y avoir sur le marché, au moins pour les médicaments récents, que des médicaments efficaces. Le problème est que les essais cliniques sont des études expérimentales et que leurs résultats ne sont pas toujours transposables à la vie de tous les jours.

Les sujets inclus dans les essais cliniques sont dans la majorité des cas des sujets adultes, de sexe masculin, ayant si possible une pathologie unique pour laquelle ils vont recevoir le médicament étudié. En pratique courante, ces conditions vont rarement se retrouver : les malades ont le plus souvent plusieurs maladies, ils sont très vieux ou très jeunes, etc. L'efficacité d'un médicament peut donc être définie comme la capacité d'un médicament à produire l'effet recherché dans des circonstances idéales, telles qu'un essai clinique. L'utilité d'un médicament pourrait être définie comme la capacité d'un médicament à produire l'effet recherché dans la vie de tous les jours. Dans celle-ci, le médicament va être utilisé à des posologies, des durées de traitement, des rythmes d'administration, avec des associations à d'autres médicaments, toutes circonstances jamais étudiées auparavant, qui plus est, chez des malades jamais inclus dans les essais cliniques.

Même en respectant les recommandations d'utilisation pour un nouveau médicament, on n'est donc pas à l'abri de voir émerger un risque non prévu car :

- . les essais cliniques sont réalisés dans des conditions expérimentales,
- . le nombre de sujets inclus dans les essais cliniques, même les plus grands, est très largement insuffisant pour mettre en évidence un risque de faible incidence,
- . les essais cliniques ont le plus souvent une durée limitée, alors que parfois les médicaments seront utilisés tous les jours pendant des mois, voire des années,
- . l'objectif « tolérance » des essais cliniques n'est jamais que secondaire.

Idéalement, l'AMM devrait être attribuée sur la base d'essais cliniques, complétés par quelques études pragmatiques (en situation réelle) à défaut, ces études pragmatiques devraient être faites dans les premiers mois de commercialisation d'un médicament. Cela permettrait de mieux situer l'utilité d'un nouveau médicament (le service médical rendu - SMR- et l'amélioration du service médical rendu -ASMR-) que la Commission de transparence a bien du mal à estimer à partir des seuls essais cliniques.

Françoise Haramburu

## . Prescription en DCI à adopter d'urgence

Depuis maintenant plusieurs mois, il est possible de prescrire un médicament en dénomination commune internationale (DCI). Rien auparavant, d'ailleurs, n'interdisait de le faire, sauf que la Sécurité sociale ne remboursait que les médicaments prescrits sous leur nom de spécialité. C'est donc un grand pas en avant, qui ne peut que réjouir les pharmacologues et qui permet de se détacher quelque peu des considérations commerciales indissociables des

noms de marque. Il n'y a pratiquement que des avantages à prescrire en DCI : beaucoup moins de noms à mémoriser, moins de prescription d'association, etc.

Les médecins généralistes en France ont globalement bien adhéré à la prescription en DCI. Les spécialistes libéraux semblent avoir plus de mal (alors qu'a priori ils prescrivent un nombre plus limité de médicaments). Quant aux médecins hospitaliers, rares sont ceux qui s'y sont mis c'est vraiment fort dommage que l'hôpital, au lieu d'être en pointe dans ce domaine, ne soit que la lanterne rouge

F.H.

#### . **Syndrome du propofol**

À la suite de cas de syndrome du propofol survenus avec le Propofol Lipuro®, le laboratoire fabricant, en accord avec l'Agence française de produits de santé, rappelle que ce syndrome peut associer une acidose métabolique, une hyperlipidémie, une hyperkaliémie, une rhabdomyolyse et une insuffisance cardiaque. Les cas observés sont dans tous les cas survenus pour une posologie supérieure à celle recommandée (4 mg/kg/h). Le laboratoire rappelle également que ce médicament ne doit pas être utilisé pour la sédation en soins intensifs de sujets de moins de 16 ans.

F.H.

#### . **Sirolimus (Rapamune®) et déhiscences d'anastomoses bronchiques**

Des cas de déhiscence des anastomoses bronchiques (dont certains d'évolution mortelle) chez des malades traités par sirolimus, tacrolimus et corticoïdes dans les suites d'une greffe pulmonaire, ont été récemment signalés.

Le laboratoire fabricant rappelle, en accord avec l'Agence des produits de santé qu'il n'y a pas de données sur l'utilisation du sirolimus dans cette indication. Le sirolimus a en effet pour indication la prévention du rejet de greffe rénale, chez l'adulte à risque immunologique faible à modéré.

F.H.

#### . **IPP : quel vilain terme !**

Pourquoi ne pas abandonner l'expression inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) ? Il s'agit d'un concept issu du marketing et de la publicité, la dite "pompe" n'ayant jamais été décrite. Saluons au passage le coup de génie des publicistes et autres "créatifs" qui ont su trouver l'expression branchée. Le concept a d'ailleurs fait le tour du monde (en anglais l'expression *proton pump inhibitor* ou *PPI* a également été adoptée). Pourquoi ne pas tenter de résister aux pressions de la publicité ? Pourquoi ne pas dire tout simplement antisécrétoires ou prazoles pour les oméprazoles et autres dérivés ? Pourquoi accepter qu'une classe thérapeutique soit désignée en fonction de critères publicitaires ?

F.H.

Les communiqués de presse ou lettres sur les sujets traités dans ce numéro sont disponibles sur le site de l'Agence des produits de santé ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr))

Infos est désormais sur le site web du département de pharmacologie: [www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr](http://www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr).  
Si vous souhaitez recevoir un message vous avertissant de la mise en ligne, envoyez un message, en précisant vos coordonnées professionnelles à [pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr](mailto:pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr)

Pour tout renseignement sur les effets indésirables des médicaments

**Centre régional de pharmacovigilance et d'information sur le médicament** Tél : 05 56 98 16 07

Pour tout renseignement sur l'abus et la dépendance (médicaments ou autres substances)

**Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance** Tél : 05 57 57 62 84

Hôpital Pellegrin - 33076 Bordeaux Cedex - télécopie : 05 57 57 46 60