

## Contraindre

La rubrique Rayon des nouveautés paraît souvent très contrastée : la qualité des dossiers d'évaluation clinique diffère étonnamment d'un médicament à l'autre, même si tous ont reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Dans le cas de la *drotrécogine alfa* (Xigris<sup>®</sup>), protéine C activée recombinante indiquée dans le sepsis sévère (pages 15-18), on se demande comment une firme a osé demander une AMM avec un tel dossier, et comment une agence chargée du médicament a osé octroyer cette AMM en l'état : protocole bancal modifié en cours de route, analyse en sous-groupes a posteriori, rien qui permette de cerner l'intérêt thérapeutique réel du médicament, pourtant vendu très cher.

Dès qu'une maladie est grave, voir mortelle, sans autre recours thérapeutique, les agences baissent systématiquement la garde et octroient des AMM sur la base d'une évaluation insuffisante.

Elles devraient au contraire redoubler de fermeté, et exiger des essais solides qui permettent d'obtenir des informations utiles, ou trouver des fonds publics pour financer de tels essais.

