



POINT DE VUE DE LA RÉDACTION

Cancérologie : se mettre au travail

Les lymphomes cutanés à cellules T font partie des lymphomes peu agressifs. Ils évoluent pendant de nombreuses années avant de parvenir à un stade avancé avec des lésions autres que cutanées. Même à ce stade avancé, les malades ont une qualité de vie altérée mais encore acceptable. Des protocoles de traitement systémiques relativement nombreux sont disponibles, pas toujours bien évalués (cas de l'interféron alfa par exemple). Selon notre suivi documentaire, ces traitements n'ont pas d'effet démontré sur la durée de survie. Ils n'ont qu'un effet symptomatique, essentiellement sur les lésions cutanées, ce qui n'est cependant pas à négliger en raison des conséquences esthétiques.

C'est dans ce contexte que la firme a sollicité une autorisation de mise sur le marché pour le bexarotène, à la fois auprès de la Food and Drug Administration américaine (FDA) et de l'Agence européenne du médicament (EMA).

Firme déficiente. *Le dossier d'évaluation soumis par la firme est consternant. Il comporte 2 essais cliniques, l'un chez des malades en phase précoce, l'autre chez des malades en phase avancée. Ces essais sont de mauvaise qualité : étude de dose randomisée transformée en essai non comparatif pour les malades en phase précoce, essai non comparatif d'emblée pour les malades au stade avancé. La firme n'a pas respecté son engagement auprès de la FDA de fournir des photos du corps complet pour chaque malade inclus, photos qui avaient pour but de vérifier les résultats de manière indépendante. Ces essais ont eu chacun 9 modifications de protocole en cours de déroulement. Les praticiens impliqués ont souvent violé le protocole, utilisant par exemple, chez une majorité de malades, des traitements interdits.*

Spécialistes déficients. *Les spécialistes amenés à prendre en charge régulièrement les malades atteints de lymphome cutané à cellules T ont également leur part de responsabilité. Outre la mauvaise qualité dans la conduite des essais cliniques qu'ils ont réalisés pour la firme, on est en droit de s'étonner qu'ils n'aient pas encore réussi à former un réseau régulièrement efficace pour*

conduire des essais comparatifs dignes de ce nom malgré la faible fréquence de la maladie.

Recommander, comme l'ont fait les spécialistes de la FDA, que l'AMM soit accordée sous condition que la firme fasse réaliser un autre essai comparatif versus interféron ou méthotrexate, c'est croire que la firme respectera mieux ses obligations après AMM qu'avant. Et en attendant, des malades sont exposés à des risques injustifiés. Et comment les spécialistes peuvent-ils considérer le méthotrexate et l'interféron comme des traitements de référence, alors qu'ils savent bien qu'ils n'ont pas réalisé les essais nécessaires pour définir un traitement de référence consensuel ?

Autorités déficientes. *Les autorités administratives possèdent également une large part de responsabilité. La FDA a accordé une AMM au bexarotène à tous les stades du lymphome, alors que sa commission de spécialistes avait voté contre l'octroi dans les stades précoces. Les autorités administratives françaises ont accordé un agrément aux collectivités et le prix à l'hôpital est fort élevé pour Targretin[®], alors que la Commission de la transparence avait conclu qu'elle ne pouvait pas déterminer l'amélioration du service médical rendu en raison d'une évaluation insuffisante.*

À chacun sa responsabilité. *Les firmes pharmaceutiques baignent dans un milieu concurrentiel avec des exigences et une logique économiques. On ne peut pas raisonnablement en attendre plus que de satisfaire aux exigences des spécialistes et des autorités. À ces derniers et à ces dernières de monter la barre assez haut. Et de ne pas se laisser bercer par les campagnes promotionnelles, au cours desquelles les firmes vantent leur souci de la santé publique.*

Il est temps que chacun prenne conscience de sa part de responsabilité, et mette enfin vraiment le malade au centre de ses préoccupations.

La revue Prescrire