

Oser la comparaison

Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM), les firmes pharmaceutiques ne sont pas dans l'obligation de comparer leur nouveau médicament au traitement de référence. Le font-elles malgré tout, comme le laissent entendre des représentants des firmes ? L'examen des dossiers d'évaluation montre que non.

Ainsi, dans ce numéro, le *kétoprofène* (Bi-Profénid°), anti-inflammatoire non stéroïdien pour lequel la firme Aventis a obtenu une AMM dans le traitement de la crise migraineuse, n'a été comparé ni au *paracétamol*, médicament de référence en première intention, ni à l'*ibuprofène*, premier recours lorsque le *paracétamol* ne suffit pas (lire pages 645-647).

Le *valganciclovir* (Rovalcyte°), antiviral pour lequel la firme Roche a obtenu une AMM dans la prophylaxie des infections à CMV après transplantation d'organe, notamment de rein, n'a pas été comparé au *valaciclovir*, considéré comme la référence après transplantation rénale (lire page 647 et sur le site internet www.prescrire.org).

La *daltéparine* (Fragmine°), dans la prévention des thromboses veineuses chez les patients alités, n'a été comparée ni à l'*héparine* non fractionnée, ni à l'*énoxaparine* (lire page 655 et sur le site internet www.prescrire.org).

Certes il y a des exceptions : par exemple, l'évaluation de l'*emtricitabine* (Emtriva° de la firme Gilead) chez les patients infectés par le HIV (lire page 656 et sur le Site internet Prescrire www.prescrire.org). Mais dans beaucoup de cas, les patients inclus dans les essais évaluant les nouveaux médicaments ne bénéficient pas de l'apport des traitements de référence.

L'obligation de présenter des données comparatives, versus traitement de référence, pour obtenir une extension d'indication en bénéficiant d'une année supplémentaire de protection des données, a été incluse dans la nouvelle Directive européenne sur le médicament (lire dans le n° 252, pages 542-548). Faisons en sorte que cette obligation soit respectée, et étendue dès que possible à l'AMM initiale.