

“Nouveauté” n’est pas “progrès”

Les sensations de mauvais sommeil constituent une plainte fréquente : elles sont parfois très gênantes pour les patients et leur entourage, voire source de grande souffrance.

Un traitement médicamenteux est alors parfois envisagé. Après quelques décennies d'utilisation, on sait que les benzodiazépines et les substances apparentées ont une efficacité au mieux modeste, souvent limitée dans le temps, et des effets indésirables parfois graves. Ces connaissances accumulées au fil du temps participent au choix de recourir ou non à une benzodiazépine, qui reste parfois une option acceptable, faute de mieux.

Cela faisait plusieurs années qu'aucun somnifère d'un nouveau groupe pharmacologique n'avait été autorisé dans l'Union européenne. C'est pourquoi l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du *daridorexant* (Quviviq®) suscite un espoir chez certains patients et soignants.

Hélas, après une analyse rigoureuse des données d'évaluation disponibles, force est de constater qu'il s'agit encore d'une nouveauté qui “N'apporte rien de nouveau” (lire p. 4-5). Dans les essais chez des patients très sélectionnés, l'efficacité du *daridorexant* a été modeste, avec en moyenne quelques minutes de sommeil en plus par nuit par rapport à un placebo. Probablement pas de quoi transformer la vie des patients ni de leur entourage, y compris en cas d'insomnies sévères, à chaque nuit.

Et quid des risques de dépression, de suicide, de narcolepsie, de cataplexie, de dépendance et d'autres effets indésirables rares mais potentiellement graves, non encore cernés, mais qui seront peut-être mis en évidence après des années de commercialisation ? Quand un médicament semble peu efficace, les incertitudes liées au manque de recul pèsent lourd dans la balance.

“Nouveauté” n'est pas “progrès” : faire cette distinction participe à la qualité des soins.

Compétence 4