

Dr FRANZIN Emilie



**Radio IFM**

4 bis, rue de la Gare,  
92594 Levallois-Perret Cedex

Copie pour information à :  
La Revue Prescrire  
Le Formindep

Madame, Monsieur,

Je suis spécialiste en Médecine Générale, thésée en 2009, remplaçante, lectrice de Prescrire depuis 2005 et adhérente au Formindep depuis 1 an.

Je pensais, en toute bonne foi, pouvoir compléter ma FMC de façon indépendante en écoutant les FMC proposées par Radio IFM, -même si celle-ci bénéficie du «partenariat» de Sanofi-Aventis. Jusqu'à présent, les émissions écoutées n'avaient pas attiré mon attention.

Mais je viens d'écouter celle intitulée «Paroxystique ou permanente, la FA est à haut risque de complications» enregistrée pendant le Congrès de Médecine Générale de Nice ; dont les intervenants sont : Pr Pierre-Louis Druais (Le Port-Marly) Médecin généraliste, Dr Nicolas Lamblin (Lille) Cardiologue au CHU de Lille, Dr Christian Méresse (Douai) Médecin généraliste, Dr Jérôme Taïeb (Aix-en-Provence) Cardiologue - CHU d'Aix-en-Provence, Dr Jean-François Lemoine (Paris) Médecin-journaliste.

Comme souvent, personne ne déclare de conflit d'intérêt en début ou fin de programme. Encore beaucoup de chemin à parcourir visiblement.

Lors des discussions concernant les thérapeutiques, mon attention a été attirée par les propos du Dr Jérôme TAÏEB sous l'impulsion du Dr Jean-François Lemoine parlant d'un nouveau médicament qui «permet de réduire et ralentir» : la DRONEDARONE.

Cette nouvelle molécule permettrait de ralentir et serait prescrivable en médecine générale la seule contre-indication étant les stades III et IV de la NYHA.

Puis le Dr Nicolas LAMBLIN de préciser plus loin que «pour la première fois, une étude prouve une amélioration sur la morbi-mortalité» : l'étude ATHÉNA. Sans en préciser plus le contenu.

En conclusion, le Dr Jérôme TAÏEB d'enfoncer le clou avec des «nouveaux traitements anti-coagulants et anti-arythmiques avec un grand bénéfice pour la population».

Ma curiosité ainsi éveillée, je suis allée vérifier leurs dires dans Prescrire, seule source dont je crois encore à l'indépendance.

Tout d'abord, la DRONEDARONE a été étudiée versus placebo. Jusque là, rien de choquant puisqu'il n'y a pas de traitement de référence dans ces indications.

Dans une première étude versus placebo, appelée ANDROMEDE<sup>1</sup>, la population cible ne correspond pas à la médecine de premier recours (et donc pas à une possible prescription par la médecine générale avancée par le Dr TAÏEB), mais en hospitalisation, stade III et IV de la NYHA. De plus, cette étude a été stoppée à 7 mois pour surmortalité dans le groupe traité (25 décès, versus 12 décès dans le groupe placebo,  $p = 0,03$ ). On comprend la contre-indication avancée par le Dr TAÏEB.

Une autre étude versus placebo, ATHÉNA<sup>2</sup>, celle évoquée par le Dr LAMBLIN, correspond plus à la population cible de médecine générale. Les résultats sont toutefois moins francs qu'il ne le laisse entendre dans son intervention. L'incidence des décès est la même dans les 2 groupes. Il n'y a qu'une moindre incidence des hospitalisations pour affection cardiovasculaire avec la DRONEDARONE à 2 ans (29,3% versus 36,9%). Et selon la FDA, la différence statistique sur la mortalité cardiovasculaire (2,8% dans le groupe DRONEDARONE versus 4% avec  $p = 0,025$ ) n'est pas fiable notamment en raison de l'absence de différence sur la mortalité globale et du petit nombre de cas rapportés.

Enfin, au cours de cette émission personne n'a évoqué l'étude DIONYSOS, une étude versus AMIODARONE (traitement souvent utilisé dans cette indication malgré ses effets indésirables en l'absence de molécule de référence) réclamée à la firme par la FDA. Cette étude montre un échec (défini par la récurrence de FA ou arrêt prématuré pour intolérance ou absence d'efficacité à 12 mois) statistiquement plus fréquent avec la DRONEDARONE qu'avec l'AMIODARONE : 75,1% versus 58,8%<sup>3</sup>.

Je ne vois donc pas en quoi, cette nouvelle molécule apportera «un grand bénéfice pour la population».

Pour finir, cerise sur le gâteau, la firme ayant développé ce produit miracle, mais qui a quand même mis 5 ans à obtenir une AMM restrictive aux Etats-Unis d'Amérique (suppression de la FA mais sans réduction de la mortalité), n'est autre que Sanofi-Aventis : partenaire indépendant de Radio IFM, je le rappelle.

Compte-tenu de tout ceci, je vous informe donc, par la présente, que vous venez de perdre une auditrice assidue jusque là.

Cordialement.



---

<sup>1</sup> Lectures critiques Prescrire exercice n° 26 : primum non nocere  
Rev Prescrire 2010 ; 30 (316) : 157

<sup>2</sup> Dronédarone - Multaq°. Fibrillation auriculaire : trop de doutes sur les effets indésirables  
Rev Prescrire 2010 ; 30 (316) : 90-94

<sup>3</sup> Sanofi Aventis «Multaq°- Briefing document»  
12 February 2009 : 144 pages.