

Ces résultats sont en contradiction avec les résultats d'une autre étude récente dans laquelle un risque statistiquement significativement plus élevé de dépression et d'idées suicidaires a été constaté avec la varénicline par rapport aux autres médicaments facilitant l'arrêt du taba-

gisme [*PloS One* 2011;6:e27016]. Par ailleurs, un risque accru d'accidents cardio-vasculaires (entre autres angine de poitrine et infarctus du myocarde non fatal) a également été signalé avec la varénicline [voir *Folia* de septembre 2011].

## En bref

- Les *Archives of Internal Medicine* [2011;171:1100-7; (doi:10.1001/archinternmed.2011.241)] ont récemment publié un article sur l'étude STEPS, portant sur la spécialité Neurontin® (à base de gabapentine) dans l'épilepsie. Les auteurs de cet article concluent que l'étude STEPS était un **essai clinique promotionnel** (« seeding trial »). Dans un commentaire invité, publié dans le même journal [2011;171:1107-8 ; (doi:10.1001/archinternmed.2011.232)], on aborde la problématique générale des essais cliniques promotionnels. Un essai clinique promotionnel y est défini comme « l'étude d'un médicament ou d'un dispositif récemment autorisé dont le premier objectif n'est pas de répondre à une question scientifique importante mais d'introduire le nouveau produit et d'inciter les cliniciens à l'utiliser ». Il convient de bien faire la distinction entre les essais cliniques promotionnels et les études authentiques de phase IV qui évaluent la valeur (« effectiveness »)

du médicament dans la pratique journalière, donc après sa commercialisation. De telles études de phase IV sont absolument nécessaires, en particulier pour détecter des effets indésirables plus rares ou des effets qui se manifestent après un usage prolongé, mais également pour mieux positionner le produit en termes d'efficacité. Il est important d'encourager les patients à participer à des études cliniques, entre autres des études de phase IV, mais de telles études doivent être correctes du point de vue de la méthodologie, et la question posée doit être pertinente. Il importe que les cliniciens et les comités d'éthique médicale protègent les patients contre la participation à des essais cliniques promotionnels. La nouvelle législation européenne concernant la pharmacovigilance, qui entrera en vigueur en 2012, prévoit un contrôle plus strict par les autorités des projets et des réalisations d'études de sécurité observationnelles (non interventionnelles).