

EDITORIAL

NEW DRUGS

OVER twenty years ago Dr Wesley Bourne, in an address to the Canadian Medical Association, said "The difficult position into which we are continually being brought concerning new drugs, as it accounts for, so it justifies, an attempt to estimate the usefulness of some of them" (1) These words are no less true, today, than they were two decades ago. The arresting difference, then and now, occurs in the greatly increased number of new drugs which must be examined in an attempt to estimate their usefulness to the armamentarium of the physician.

The approach of the physician to the investigation of a new drug must be objective in the extreme. We must realize that while many a new drug is the result of an honest search directed to the discovery of a hypothetical ideal in the field, and offered to the medical profession in good faith as something better than its predecessors, or even as embodying a new concept in medicine, there are many others which are produced on a purely commercial basis in the hope that they may be as good as some other substance used for the same purpose, and so become salable merchandise in the same market. A grave responsibility rests on investigators to distinguish in their reports, however subtly, the one from the other.

We need hardly emphasize in this JOURNAL that clinical trials of a new drug should be preceded by extensive and confirmed knowledge of the pharmacological effects of the agent in several species of animal. Clinical trials following on this knowledge must be undertaken in the objective manner of a laboratory experiment, with accurate recording of all the relevant data. Analysis of recorded data must also be objective, studiously avoiding personal bias, pressure from representatives of manufacturers, that strange enthusiasm for the new drug which at times appears to overtake even the most seasoned investigator.

In reporting the results of the clinical evaluation of a new agent it is particularly important that objectivity should be a rigid rule. The enthusiast breeds the suspicion with which the scientifically educated mind reacts to the cultist, and so, through his very effort to persuade his audience beyond the logic of his evidence, he defeats his purpose. Thus a useful innovation may suffer from the enthusiasm of its advocates. Such advocates should be aware, too, that their advocacy has produced many fugitives from the printed word.

We are not suggesting that the investigator of a new drug should refrain from expressing an opinion of the usefulness of the substance under report, but let such an opinion be in the nature of a conclusion based on the evidence produced by his objective investigation of the drug, and suitably qualified by reference to limitations in the investigation, or equivocal data. The evidence being thus presented, the informed reader will be able to judge the value of the new drug to him in his daily effort to bring the best in current therapeutic agents to the relief of his patient.

LE DOCTEUR WESLEY BOURNE, dans une causerie à la société médicale canadienne, il y a plus de 20 ans, s'exprimait ainsi: "En ce qui concerne les médicaments nouveaux, nous sommes toujours amenés dans une situation difficile, ce qui plaide

en faveur, justifie l'emploi, il faut essayer de mesurer l'utilité de certains d'entre eux". Cette affirmation n'est pas moins vraie aujourd'hui qu'elle ne l'était il y a deux décades. La principale différence, entre ce temps-là et aujourd'hui, réside dans le nombre considérablement accru de médicaments nouveaux qu'il faut examiner dans le but d'évaluer leur utilité au médecin

Pour faire l'évaluation d'un médicament nouveau, la façon de procéder du médecin doit être objective à l'extrême. Il nous faut réaliser que, si plusieurs médicaments nouveaux sont le résultat d'une recherche honnête orientée vers la découverte d'un idéal hypothétique dans ce domaine et offerts à la profession médicale en toute sincérité comme quelque chose de supérieur ou d'égal à ce qui existait au préalable et incorporant un nouveau concept médical, il en existe d'autres, par contre, qui sont produits sur une base uniquement commerciale dans l'espoir qu'ils puissent être aussi bons que certaines autres substances employées dans le même but et devenir ainsi concurrents des autres sur le marché. Une grave responsabilité échoit donc aux investigateurs dans leurs rapports, il leur faut distinguer, avec subtilité toutefois, les uns des autres

Il est à peine nécessaire de mentionner dans ce journal que les essais cliniques d'un médicament nouveau devraient être entrepris seulement avec une connaissance étendue et confirmée des effets pharmacologiques de l'agent en cause sur diverses espèces animales

Avec cette connaissance, les essais cliniques doivent être entrepris avec la même objectivité qu'une expérience de laboratoire en tenant un compte précis de toutes les données. L'analyse de ces données doit également être objective, les tendances personnelles doivent être mises de côté aussi bien que la pression exercée par les représentants des manufacturiers, et il faudrait en dire autant de cet enthousiasme étrange pour le nouveau médicament, cet enthousiasme qui, parfois, semble s'emparer des plus tempérés des investigateurs

En faisant part des résultats de l'évaluation clinique d'un nouveau médicament il devient tout à fait important que l'objectivité soit de rigueur. L'enthousiasme engendre le doute avec lequel l'esprit à tournure scientifique aborde le problème, et, ainsi, le même effort qu'il fait pour convaincre son auditoire de la logique de son évidence lui fait manquer son but. C'est ainsi qu'une innovation utile peut avoir à souffrir de l'enthousiasme de son avocat. Les avocats de cette catégorie devraient tenir compte également que de semblables plaidoyers ont contribué à chasser de la littérature plusieurs lecteurs.

Nous ne suggérons pas que l'investigateur d'un nouveau médicament doive s'abstenir d'exprimer une opinion sur l'utilité de la substance en cause, mais nous suggérons que cette opinion se présente comme la conclusion basée sur l'évidence produite par l'investigation objective du médicament, cette évidence doit également faire part et tenir compte des limites et de l'étendue de la recherche et des données douteuses. L'évidence ainsi présentée, le lecteur avisé pourra estimer la valeur que ce nouveau médicament peut avoir pour l'aider, dans son effort quotidien, à n'apporter que les meilleurs agents thérapeutiques pour le soulagement de son malade

REFERENCES

1. BOURNE, W. An Estimate of the Usefulness of Some of the Newer Anaesthetics in Practice C M A J 31 44 (1934)