



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
janvier à mars 2009



Le Comité d'évaluation des médicaments (CEM) de ESI Canada passe mensuellement en revue tous les avis de conformité que Santé Canada émet pour de nouveaux médicaments afin de s'assurer du rôle thérapeutique de ces médicaments ainsi que des répercussions qu'ils peuvent avoir sur le secteur privé. L'information sur le prix est disponible lors de la mise en marché du médicament. Toutefois, lorsque Santé Canada approuve un médicament, il est impossible de se le procurer d'emblée. Nous offrons le présent bulletin trimestriel à nos clients du secteur de l'assurance à titre de service à valeur ajoutée et espérons qu'ils le jugeront instructif, pertinent et utile.

*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

Nouveaux médicaments

À moins d'avis contraire, les nouveaux produits décrits ci-dessous devraient avoir une incidence minimale sur les régimes d'assurance médicaments privés.

Alrex^{MD} (gouttes ophtalmiques, étabonate de lotéprednol 0,2 %) est un nouveau corticostéroïde ophtalmique élaboré par Bausch & Lomb. Il est indiqué pour le soulagement temporaire des signes et des symptômes de la conjonctivite allergique saisonnière. La dose régulière recommandée est d'une goutte instillée dans l'œil atteint quatre fois par jour pendant 14 jours au maximum. Si les signes et symptômes ne s'estompent pas en deux jours, le patient doit subir un nouvel examen.

Le traitement de la conjonctivite allergique saisonnière fait principalement appel aux antihistaminiques et aux stabilisants mastocytaires. Les antihistaminiques oraux et ophtalmiques sont utiles pour le soulagement des symptômes conjonctivaux. Les antihistaminiques ophtalmiques tels que la lévocabastine, (Livostin^{MD}), l'olopatadine (Patano^{MD}), l'émédastine (Emadine^{MD}), et le kétotifène (Zaditor^{MD}) offrent un soulagement rapide qui dure jusqu'à 12 heures. Les stabilisants mastocytaires tels que le cromoglycate (Opticrom^{MD}), le nédocromil (Alocril^{MD}) et le lodoxamide (Alomide^{MD}) ont un délai d'action de plusieurs jours. Ils sont administrés quatre fois par jour au début du traitement. La place qu'on doit accorder aux corticostéroïdes oculaires dans le traitement de la conjonctivite allergique saisonnière demeure incertaine. Bien qu'il soit efficace et qu'il réduise l'inconfort oculaire, ce type de médicaments présente des risques tels l'augmentation de la tension intraoculaire (risques de glaucome) et les infections oculaires. Les autres options de traitement contre la conjonctivite allergique saisonnière ne comportent pas de tels risques en général.

Le prix d'Alrex^{MD} n'a pas encore été dévoilé. Il devrait toutefois être concurrentiel par rapport aux autres options de traitement.

Stelara^{MD} (45 mg/0,5 ml, injection d'ustekinumab) un nouvel agent biologique, est un immunomodulateur sélectif indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques chronique de sévérité modérée ou élevée chez les patients qui sont candidats à une photothérapie ou à un traitement systémique. Le schéma posologique recommandé est de 45 mg de Stelara^{MD} administré aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines par la suite. Si la réponse au traitement administré toutes les 12 semaines est insuffisante, on peut envisager des cycles de traitement plus fréquents soit toutes les huit semaines. L'abandon du traitement devrait être envisagé si aucune réponse n'est observée après 12 semaines de traitement. Cette molécule est commercialisée par Janssen-Ortho Inc. au Canada.

Volume 11
n° 2

7 mai
2009

* Les prix indiqués sont ceux en vigueur en Ontario.

** Les données du bloc d'affaires de ESI Canada s'appliquent à l'ensemble du Canada, à l'exclusion du Québec.



ESI CANADA[®]

www.esi-canada.com



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
janvier à mars 2009

Page 2



*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

Le psoriasis est une maladie qui touche 2 % des Canadiens. Il s'agit d'une maladie chronique caractérisée par un enchaînement récurrent d'épisodes d'aggravation et de rémission. Le psoriasis en plaques est la forme la plus commune et compte pour 85 % des cas de psoriasis. Les options de traitement de première intention sont les médicaments topiques tels que les corticostéroïdes, les kératolytiques (acide salicylique), le goudron de houille, les dérivés de l'anthracène (anthraline), les rétinoïdes (tazarotène) et les dérivés de la vitamine D (calcipotriol). Parmi ces molécules, l'anthraline et le taratozène procurent des périodes de rémission plus longues que le calcipotriol et les corticostéroïdes.

Les traitements topiques ont toutefois des limites. La réponse du patient peut être inadéquate même aux traitements topiques les plus vigoureux. L'aire touchée peut être également trop grande pour appliquer un traitement topique. Dans de tels cas, on fait appel à la photothérapie et à d'autres modes de traitement. On effectue alors la rotation des traitements à chaque année ou à tous les deux ans afin d'éviter les effets indésirables sérieux à long terme. Les options de traitement comprennent l'acitrétine (rétinoïde oral), le méthotrexate, la cyclosporine et les nouveaux modificateurs de la réponse biologique. Parmi les biologiques on compte l'alefacept (Amevive^{MD}), l'étanercept (Enbrel^{MD}), l'infliximab (Remicade^{MD}), l'adalimumab (Humira^{MD}), et désormais l'ustekinumab (Stelara^{MD}). Les premiers essais cliniques ont démontré que Stelara^{MD} était beaucoup plus efficace qu'Enbrel^{MD} pour traiter le psoriasis. Toutefois, d'autres essais cliniques comparatifs comprenant d'autres agents seront nécessaires.

Une fiole de 45 mg/0,5 ml de Stelara^{MD} coûte 4 431,00 \$. Le coût d'un traitement annuel s'élève à approximativement 26 500,00 \$. Le coût annuel par patient pour Enbrel^{MD} s'élève à environ 23 100,00 \$ tandis qu'il se chiffre à environ 20 300,00 \$ dans le cas d'Humira^{MD}. Stelara^{MD} représente l'option de traitement auto-administré la plus coûteuse. Ce médicament pourrait avoir un impact modéré sur les payeurs privés.

Soliris^{MD} (10 mg/ml (30 ml) injection d'eculizumab) est un nouvel anticorps monoclonal recombinant humanisé et un inhibiteur de complément. Soliris^{MD} est indiqué pour la réduction de l'hémolyse (destruction des globules rouges) dans le cadre du traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN). Le médicament est administré à raison de 600 mg une fois par semaine pendant quatre semaines, suivi de 900 mg une semaine plus tard. Le traitement d'entretien se compose d'injections de 900 mg aux deux semaines. Ce produit biologique est commercialisé par Alexion Pharmaceuticals Inc.

L'HPN est un terme descriptif pour la destruction des globules rouges entraînant l'hémoglobine dans l'urine. L'urine du patient prend alors une couleur sombre, particulièrement le matin. L'HPN est causée par une anomalie des cellules souches de la moelle osseuse. Ce n'est pas une maladie héréditaire. Peu de renseignements sont disponibles quant à l'incidence de l'HPN, mais on estime que de 5 à 10 fois moins de patients souffrent d'HPN que d'anémie aplasique, qui compte de 0,6 à 6,1 cas par million de personnes.

Le seul traitement contre l'HPN est la greffe de cellules souches. Par contre, on peut aussi miser sur la gestion des signes et des symptômes de la maladie. Les glucocorticoïdes peuvent être employés pour le traitement des crises d'hémolyse. L'anticoagulothérapie prolongée peut être avantageuse pour empêcher la formation de caillots sanguins. Un apport complémentaire de fer pourrait également s'avérer nécessaire en raison de l'anémie provoquée par l'HPN. L'érythropoïétine constitue aussi une option de traitement. Elle vise à augmenter la production de globules rouges. À l'exclusion de la greffe de cellules souches, Soliris^{MD} s'est révélé l'agent le plus efficace dans le traitement de l'HPN. Ce médicament stabilise le niveau d'hémoglobine, réduit le nombre de transfusions et diminue le taux de destruction des globules rouges chez les adultes traités pour l'HPN.

Volume 11
n° 2

7 mai
2009



ESI CANADA®

www.esi-canada.com



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
janvier à mars 2009

Page 3



*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

Le prix de cet agent demeure inconnu pour le moment. Soliris^{MD} sera vraisemblablement administré en milieu hospitalier. En raison de la faible incidence de cette maladie, les répercussions sur les payeurs privés devraient être minimales.

Pristiq^{MD} (comprimés à libération prolongée de succinate de desvenlafaxine, 50 et 100 mg) est un nouvel inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) offert sur le marché canadien. Il est indiqué pour le traitement du trouble dépressif majeur chez les adultes. La dose recommandée de Pristiq^{MD} est de 50 mg une fois par jour, avec ou sans prise de nourriture. Au cours des essais cliniques, l'administration de doses plus élevées n'a démontré aucun avantage en plus de générer davantage d'événements indésirables et de mener plus souvent à l'abandon du traitement. Au pays, le médicament est commercialisé par Wyeth Canada.

Pristiq^{MD} est le principal métabolite de la venlafaxine (Effexor^{MD} XR). Un des avantages de ce médicament est qu'il ne requiert pas de modifications de doses. Le traitement peut être commencé à la dose recommandée. De plus, la desvenlafaxine n'exerce pas un effet cliniquement pertinent sur le métabolisme du CYP2D6, ce qui peut comporter des avantages lorsque d'autres médicaments métabolisés par le CYP2D6 sont administrés. La duloxétine (Cymbalta^{MD}), un autre IRSRS, est également offert au Canada. Pour le moment, Pristiq^{MD} n'a pas été mesuré à Cymbalta^{MD} ou à Effexor^{MD} XR dans un essai clinique comparatif.

Les deux doses de 50 mg et de 100 mg de Pristiq^{MD} coûtent 2,71 \$ par comprimé. Le coût annuel par patient est d'environ 989,00 \$. Le coût annuel par patient pour la venlafaxine générique (principal comparateur) est de 430,00 \$ à 883,00 \$, selon la dose. Le coût annuel par patient s'élève à 1 372,00 \$ environ pour Cymbalta^{MD}. Globalement, Pristiq^{MD} et Cymbalta^{MD} coûtent plus cher que la venlafaxine générique. Toutefois, étant donné que Pristiq^{MD} n'est que l'un des nombreux antidépresseurs sur le marché canadien, son impact sur les payeurs privés devrait être minimal.

Nplate^{MD} (250 mcg/0,5 ml, 500 mcg/1,0 ml injection de romiplostim) est une nouvelle protéine stimulant la thrombopoïèse approuvée par Santé Canada pour le traitement du purpura thrombocytopénique immunitaire (idiopathique) (PTI) chronique chez l'adulte. Le PTI est défini comme une diminution dangereuse du taux de plaquettes dans le sang chez un patient dont la moelle osseuse est normale et en l'absence d'autres causes. Généralement, en Amérique du Nord, l'incidence du PTI chez les adultes est d'environ 66 cas par 1 000 000 de personnes chaque année. Il s'agit par conséquent d'une maladie rare.

Nplate^{MD} est employé pour augmenter le taux de plaquettes. Le médicament est injecté par voie sous-cutanée une fois par semaine. La dose initiale recommandée est de 1 mcg/kg, avec ajustement subséquent en fonction du nombre de plaquettes. Ce médicament est commercialisé au Canada par Amgen Inc.

Nplate^{MD} a été conçu pour les patients n'ayant pas subi de splénectomie (ablation de la rate) et présentant une réponse inadéquate ou une intolérance aux corticostéroïdes, aux immunoglobulines, ou aux deux. Il est également indiqué pour les patients ayant subi une splénectomie et n'ayant pas répondu de façon satisfaisante à celle-ci. Nplate^{MD} peut être utilisé seul ou en association avec d'autres traitements contre le PTI comme les corticostéroïdes, l'azathioprine, le danazol ou les immunoglobulines.

Volume 11
n° 2

7 mai
2009



ESI CANADA®

www.esi-canada.com



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
janvier à mars 2009

Page 4



*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

À ce stade-ci, nous ne connaissons pas le prix de Nplate^{MD}. En raison de la faible incidence de cette maladie, les répercussions sur les payeurs privés devraient être minimales.

Vyvanse^{MD} (30 mg, 50 mg, capsules de dimésylate de lisdexamfétamine) est un nouveau médicament approuvé récemment pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH). Il s'agit d'un stimulant souvent employé comme complément à des mesures psychologiques, éducatives et sociales ainsi qu'à d'autres mesures correctives dans le cadre du traitement du TDAH. La dose initiale quotidienne est de 30 mg. On peut l'augmenter par tranches de 20 mg par semaine sans dépasser 70 mg quotidiennement. Ce médicament est commercialisé au Canada par Shire Pharmaceuticals Group, société ouverte à responsabilité limitée.

Le TDAH touche des personnes de tout âge mais est plus fréquent chez les enfants et les adolescents. Il est possible de le diagnostiquer dès 6 ans. D'autres traitements contre le TDAH sont déjà offerts au Canada, par exemple les sels mixtes d'amphétamine (Adderall^{MD} XR), le méthylphénidate (Concerta^{MD}, Ritalin^{MD}, Biphentin^{MD}), la dextroamphétamine (Dexedrine^{MD}) et l'atomoxétine (Strattera^{MD}).

Vyvanse^{MD} est un promédicament de la dextroamphétamine. Administré oralement, Vyvanse^{MD} est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal puis converti en dextroamphétamine, le principe actif du médicament. D'autres essais cliniques comparatifs seront nécessaires pour évaluer le rôle qu'il jouera dans le traitement.

Nous ne connaissons pas encore le prix de Vyvanse^{MD}. Toutefois, nous nous attendons à ce que ce médicament soit équivalent aux autres traitements sur le marché. Son impact sur les payeurs privés devrait donc être minime.

Nouvelle formulation

Temodal^{MD} (100 mg/ fiole, poudre pour reconstitution, injection de témozolomide) est un antinéoplasique employé pour le traitement des patients adultes nouvellement diagnostiqués de glioblastome multiforme (tumeur maligne du cerveau), en concomitance avec la radiothérapie puis comme traitement à dose d'entretien. On l'utilise également dans le traitement des patients adultes souffrant de *glioblastome multiforme ou d'astrocytome anaplasique* (cancer du système nerveux central) avec progression récurrente ou progression survenant après un traitement régulier. Une nouvelle formulation injectable par voie intraveineuse est maintenant offerte. Les capsules orales de 5, 20, 100, 140, 180 et 250 mg sont déjà sur le marché. La posologie est adaptée à chaque personne. Le médicament est commercialisé au Canada par Schering-Plough Corp.

L'incidence annuelle moyenne de tumeur maligne de stade avancé en Amérique du Nord est de 14,4 par 100 000 personnes. *Les glioblastomes multiformes et les astrocytomes anaplasiques* constituent plus de 50 % des tumeurs malignes du cerveau. Les traitements possibles pour ces cancers comprennent la chirurgie, la radiothérapie, les corticostéroïdes et la chimiothérapie. Temodal^{MD} a démontré des améliorations significatives quant à la survie des patients dans le cadre des essais cliniques. La médiane de survie des patients atteints de glioblastome multiforme est d'environ un an, peu importe leur âge. L'espérance de vie des patients atteints d'astrocytome anaplasique est de 3 à 5 ans.

Nous ne connaissons pas pour le moment le prix de la fiole de 100 mg de la solution injectable. Une mise à jour sera publiée dès que les prix paraîtront.

Volume 11
n° 2

7 mai
2009



ESI CANADA®

www.esi-canada.com



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
janvier à mars 2009

Page 5



*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

Nouvelle indication

Avastin^{MD} (25 mg/ml (4 ml), injection de bevacizumab) est désormais indiqué en association avec le paclitaxel dans le traitement des patients atteints d'un cancer du sein métastatique ne surexprimant pas le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-négatif) qui présentent un indice fonctionnel de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. Santé Canada a délivré un avis de conformité avec conditions pour cette indication en attendant la publication des résultats des études supplémentaires visant à vérifier ses avantages cliniques. Avastin^{MD} est déjà approuvé pour le traitement du cancer colorectal et le cancer du poumon non à petites cellules. Le dosage recommandé d'Avastin^{MD} pour le cancer du sein métastatique est de 10 mg/kg, administré par voie intraveineuse la première et la troisième semaine d'un cycle de quatre semaines. Ce médicament est commercialisé au Canada par Hoffman-La Roche Ltée.

Un essai clinique préliminaire a comparé l'efficacité d'Avastin et de paclitaxel et celle du paclitaxel seul chez les patients atteints de cancer du sein métastatique qui n'ont pas reçu de chimiothérapie contre les métastases. Le traitement comprenant Avastin^{MD} a prolongé la survie sans progression de 5,8 mois (paclitaxel seul) à 11,3 mois (paclitaxel et Avastin^{MD}). La survie moyenne globale est passée de 24,8 mois (paclitaxel) à 26,5 mois (paclitaxel et Avastin^{MD}).

Présentement, de 18 à 20 % des cancers du sein surexpriment la HER2. Par conséquent, Avastin^{MD} pourrait être une option de traitement pour les 80 % de cas restants de cancer du sein. Avastin^{MD} (25 mg/ml) coûte 527,52 \$ par fiole de 4 ml. Le coût d'un cycle de traitement pour un patient de 70 kg serait d'environ 7 400,00 \$. Si ce patient subit 11 cycles de traitement en une année, le coût annuel total serait d'environ 81 400,00 \$. Cette nouvelle indication pourrait avoir un impact modéré sur les payeurs privés étant donné l'incidence importante du cancer du sein en Amérique du Nord.

Auteur : Lucas Krajewski, R.Ph., B.Sc.Ph., résident en pharmacie, ESI Canada

Rédactrice en chef : Priscilla Po, R.Ph., B.Sc.Ph., spécialiste clinique, ESI Canada

Volume 11
n° 2

7 mai
2009



ESI CANADA®

www.esi-canada.com