



Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments et les nouvelles indications à la réunion de septembre 2003



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 des tiers payants privés. 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 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.

Nouveaux médicaments :

**Redéfinir la
gestion des
prestations de
soins de santé**

Nous estimons que les nouveaux médicaments ci-dessous auront un impact minimal sur les régimes privés d'assurance médicaments, parce qu'ils seront peu utilisés ou que leur coût est semblable à celui d'agents déjà offerts.*

Attenade [*A-tenn-ade*] (comprimés oraux de 2,5 mg, 5 mg et 10 mg de dexméthylphénidate) est commercialisé par Biovail Pharmaceuticals pour le traitement du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA). Son ingrédient actif est semblable à celui de Ritalin et de Concerta (méthylphénidate). Étant donné qu'il s'administre en deux prises par jour, Attenade peut être utile chez les patients qui doivent prendre jusqu'à 3 doses de Ritalin quotidiennement (ex. : les enfants à l'école). Attenade constitue une solution de rechange aux traitements actuels et son prix sera probablement plus élevé. Toutefois, le méthylphénidate demeure le traitement de prédilection.

Cetrotide [*Ce-tro-tide*] (flacons contenant 0,25 mg ou 3,0 mg de cétrorelix en poudre pour injection) est offert par Serono Canada Inc. Il s'agit d'une hormone injectée par voie sous-cutanée une fois par jour pendant 1 à 14 jours pour le traitement de l'infertilité chez la femme. Ce produit est semblable à Orgalutran. Cetrotide est une autre option pour les femmes qui ont besoin de prendre un médicament de ce genre dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée. La couverture de cette classe de médicaments est habituellement limitée aux fins des régimes d'assurance médicaments.

Hepsera [*Hep-se-ra*] (comprimés oraux de 10 mg d'adéfovir), un médicament antiviral fabriqué par Gilead Sciences, Inc., est employé en une seule prise quotidienne pour traiter les infections chroniques par le virus de l'hépatite B. Les traitements actuellement administrés aux personnes atteintes de l'hépatite B sont Roferon-A sous forme injectable et Heptovir par voie orale. Hepsera et Heptovir entraînent moins d'effets indésirables; par contre, on en sait peu sur leur efficacité à longue échéance et sur la durée de traitement optimale. Hepsera s'est révélé efficace chez les patients ayant développé une résistance au traitement par Heptovir. La vaccination contre l'hépatite B durant l'enfance représente la méthode de prévention la plus efficace et réduit le nombre de patients infectés.

Gamunex [*Ga-mu-neks*] (solution injectable contenant 10 g d'immunoglobuline humaine par 100 ml), une immunoglobuline intraveineuse (IgIV) commercialisée par Bayer Inc., est utilisé pour traiter diverses maladies immunodéficientes (affections qui diminuent la capacité de l'organisme à combattre les infections, de sorte que les infections sont plus fréquentes, plus graves et plus tenaces qu'en temps normal). Gamunex vient s'ajouter à plusieurs autres préparations d'IgIV déjà offertes au Canada (ex. : Iveegam Immuno, Gamimune N).

Pediarix [*Pe-dia-riks*] (vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et la poliomyélite mis au point par GlaxoSmithKline) est employé pour procurer une immunisation active aux enfants contre la diphtérie,

Volume 5
n° 16

20 oct.
2003



ESI CANADA®

www.esi-canada.com



Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments et les nouvelles indications à la réunion de septembre 2003

page 2



*Redéfinir la
gestion des
prestations de
soins de santé*

le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et la poliomyélite. Ce vaccin s'injecte par voie intramusculaire en 3 doses, à des intervalles de 6 à 8 semaines. Pediarix est le premier vaccin qui confère une protection à la fois contre l'hépatite B et contre les maladies infantiles susmentionnées. Pour le moment, on ignore si ce vaccin sera couvert ou non par les régimes d'assurance maladie provinciaux. Nous tiendrons nos clients au courant de tout développement à ce sujet.

Pegasys [*Pe-ga-sis*] (solution injectable contenant 180 µg de PEG-interféron alpha-2a par ml ou par 0,5 ml), un produit d'Hoffmann-La Roche Limitée, est une forme d'interféron péguylé pour le traitement de l'hépatite C chronique. Le patient s'administre cette injection sous-cutanée lui-même une fois par semaine. Environ 0,8 % des Canadiens sont atteints d'hépatite C, un type d'infection chronique. Le traitement optimal consiste à prendre de la ribavirine orale en association avec de l'interféron pendant 48 semaines. Pegasys ne contient pas de ribavirine, mais Roche offre aux patients qui prennent Pegasys un programme d'accès à cet agent. Rebetron et Pegatron sont d'autres options thérapeutiques qui contiennent à la fois de l'interféron et de la ribavirine. Pegatron est sur le marché depuis décembre 2002, à un prix comparable. Le coût par patient traité par Pegatron ou Pegasys s'élève à environ 20 000 \$ par année. Pour la période de janvier à juillet 2003, Pegatron représente 90 % des coûts d'ingrédients répertoriés dans la base de données d'ESI Canada pour Rebetron et Pegatron réunis.

Nouvelles indications :

Nous estimons que les nouvelles indications ci-dessous auront un impact minimal* sur les régimes privés d'assurance médicaments.

Panto-Byk [*Pan-to-bik*] (comprimés de 20 mg de pantoprazole), commercialisé par Altana Pharma AG sous forme de comprimés oraux à enrobage entérosoluble, est maintenant indiqué pour la prévention des lésions gastrointestinales causées par l'emploi d'un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) chez les patients qui doivent prendre un AINS de façon prolongée. Panto-Byk était déjà indiqué pour le traitement des ulcères gastriques et duodénaux et du reflux gastroœsophagien pathologique.

Zithromax [*Zi-tro-maks*] (comprimés oraux de 500 mg d'azithromycine), un produit de Pfizer Canada Inc., peut désormais être employé pour traiter en trois jours des infections respiratoires aiguës en présence d'une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC). Plusieurs antibiotiques sont offerts pour cette même indication. Certains antibiotiques relativement nouveaux se sont révélés aussi efficaces que les antibiotiques plus anciens, et ce, sur une période de traitement plus courte. Zithromax offre une option de plus. Ce médicament était déjà indiqué pour le traitement d'infections légères ou modérées qui sont causées par certains microorganismes et dont la durée de traitement est bien définie.

Avonex [*A-vo-neks*] (fioles de 30 µg d'interféron bêta-1a par ml), un produit de Biogen Canada, Inc. administré par injection intramusculaire, est désormais indiqué pour le traitement des cas de sclérose en plaques diagnostiqués après un seul événement démyélinisant. Ce médicament était déjà indiqué pour le traitement des formes récurrentes de sclérose en plaques, tout comme Rebif, Betaseron et Copaxone.

Relenza [*Re-len-za*] (5 mg par dose de zanamivir), offert par GlaxoSmithKline Inc. sous forme de poudre pour inhalation, est maintenant indiqué pour le traitement de la grippe chez les enfants de 7 ans et plus. Il était déjà indiqué pour le traitement de la grippe chez les patients de 12 ans et plus qui présentent des symptômes depuis moins de 2 jours.

Volume 5
n° 16

20 oct.
2003



ESI CANADA®

www.esi-canada.com



Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments et les nouvelles indications à la réunion de septembre 2003

page 3



*Redéfinir la
gestion des
prestations de
soins de santé*

Biaxin XL [*Bia-ksin*] (comprimés de 500 mg de clarithromycine), commercialisé par les Laboratoires Abbott, Limitée sous forme de comprimés oraux à libération prolongée, peut désormais être employé pour le traitement de la pneumonie acquise dans la communauté. Biaxin XL était déjà indiqué pour traiter les infections des voies respiratoires légères ou modérées causées par certaines bactéries.

*** Impact minimal :**

1. Le coût estimatif du nouveau médicament est comparable à celui des médicaments déjà sur le marché, et ce médicament deviendra probablement l'un des nombreux agents indiqués pour la même affection (p. ex., répartition différente des parts du marché).
2. Le coût estimatif du nouveau médicament est comparable à celui des médicaments déjà sur le marché et l'utilisation de ce nouveau médicament sera limitée en raison de son rôle thérapeutique, de la place qu'il occupe par rapport aux autres médicaments ou, de la prévalence de l'affection qu'il sert à traiter.

Rappels :

1. Un avis de conformité a été accordé le 17 septembre dernier pour Cialis (tadalafil), un médicament contre la dysfonction érectile; le CEM ne disposait toutefois pas de cet avis lors de sa réunion en septembre. Des détails à ce sujet paraîtront dans le prochain numéro du bulletin Nouvelles-éclair portant sur les nouveaux médicaments.
2. Tel que nous l'avons indiqué dans le message distribué à nos clients par courriel au début du mois de septembre, le Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) a modifié les règles relatives au remboursement des composés extemporanés injectables depuis le 4 septembre 2003. À l'heure actuelle, ces produits ne sont pas couverts par le PMO, mais le PMO les rembourse par le biais d'un programme permettant aux pharmacies de les facturer en utilisant un PIN (pseudo-DIN) et un code spécial. L'impact de cette modification pour nos clients sera minimal. Selon notre analyse, cette modification touche surtout les retraités.

Auteure : Jan Demsey, Pharm.D.

Rédacteur en chef : Steven Semelman, Pharm.D.

Volume 5
n° 16

20 oct.
2003



ESI CANADA®

www.esi-canada.com