



## Nouvelles-éclair sur la santé

### Le CEM examine les nouveaux médicaments et les nouvelles indications à la réunion de juillet 2004



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.

*Optimiser la valeur des régimes d'assurance médicaments et dentaires*

#### **Nouveaux médicaments**

**Aldurazyme** [*Al-dur-aa-zime*] (0,58 mg/mL de laronidase) est un produit de Genzyme Canada Inc. qui s'injecte par voie intraveineuse. Il s'agit du premier traitement enzymatique substitutif à être indiqué contre la mucopolysaccharidose de type I (MPS I). La MPS I est une maladie génétique qui se caractérise par l'absence d'une enzyme spécifique dans l'organisme. Elle atteint les organes et entraîne éventuellement la mort. La MPS I est une maladie rare, sa prévalence aux États-Unis étant estimée à 1 nouveau-né sur 25 000. Par le passé, l'approche thérapeutique consistait surtout à offrir des soins de soutien et à traiter diverses complications. Aldurazyme s'administre par perfusion intraveineuse pendant 3 ou 4 heures par semaine. Des réactions liées à la perfusion peuvent survenir et sont parfois graves (un cas de réaction anaphylactique a été signalé); par conséquent, Aldurazyme doit être administré à l'hôpital, sous la supervision d'un médecin. Ce médicament n'aura aucun impact pour les promoteurs de régime qui utilisent le *Programme de médicaments administrés en milieu hospitalier* de ESI Canada.

**Forteo** [*Fore-tay-oh*] (250 µg/mL de tériparatide) est un produit injectable fabriqué par Eli Lilly Canada Inc. Issu de la biotechnologie, Forteo est la toute première parathormone (hormone qui entre en jeu dans la formation osseuse) synthétique. Il est indiqué pour le traitement de l'ostéoporose sévère chez les hommes et les femmes. Forteo est plus efficace que les traitements actuels comme Fosamax et les suppléments d'œstrogène, car il favorise la formation osseuse plutôt que de réduire la perte osseuse. La posologie recommandée est de 20 µg par jour par voie sous-cutanée, sur une période pouvant atteindre 18 mois. On estime que 8 % des personnes âgées de 50 à 64 ans souffrent d'ostéoporose sévère. Toutefois, on ne s'attend pas à ce que tous les patients atteints de cette maladie aient recours à un traitement par injections. Après l'arrêt du traitement par Forteo, il est recommandé d'administrer un bisphosphonate (par ex. : Fosamax, Actonel) afin de maintenir la masse osseuse. Le prix de Forteo, soit 26,50 \$ par jour, est considérablement plus élevé que celui des traitements actuels : Fosamax et ses formes génériques coûtent entre 1,10 \$ et 1,76 \$ par jour, et les suppléments d'œstrogène coûtent entre 0,11 \$ et 0,41 \$ par jour (prix en vigueur en Ontario). Compte tenu de la valeur clinique qu'il ajoute et de la différence de prix, on prévoit que ce nouveau médicament aura un impact intermédiaire sur les régimes d'assurance médicaments des employeurs.

**Aerodiol** [*Air-oh-dy-ol*] (150 µg d'estradiol hémihydraté), un produit de Servier Canada Inc., est le premier œstrogène à être offert sous forme de vaporisateur nasal. À part cette différence, il est comparable aux formes traditionnelles d'hormonothérapie substitutive (HTS) comme les comprimés et les timbres, notamment sur le plan de l'efficacité. Aerodiol est indiqué pour le traitement des symptômes de la ménopause (bouffées de chaleur, sécheresse vaginale, etc.). La posologie est de 1 à 4 vaporisations par jour. Ses effets indésirables sont semblables à ceux des autres formes d'œstrogénothérapie, mais il peut aussi causer une irritation au site d'application, des éternuements ou des sensations de picotement. Par contre, il entraînerait moins d'effets sur les seins comparativement aux œstrogènes oraux. Aerodiol n'est pas encore sur le marché et, selon le fabricant, aucun plan de marketing n'est prévu dans un avenir rapproché. Son prix n'a pas encore été dévoilé, mais il devrait être semblable à celui des timbres d'œstrogène.

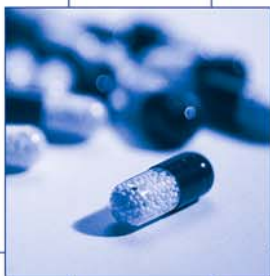
Volume 6  
N° 11

19 août  
2004



ESI CANADA®

[www.esi-canada.com](http://www.esi-canada.com)



## Nouvelles-éclair sur la santé

### Le CEM examine les nouveaux médicaments et les nouvelles indications à la réunion de juillet 2004

page 2



*Optimiser la valeur des régimes d'assurance médicaments et dentaires*

**Infanrix-hexa** [*Inn-fan-ricks-hex-aa*] (vaccin contre la diphtérie, la coqueluche, la poliomyélite, le tétanos, l'*haemophilus influenza* type B et l'hépatite B) est un produit injectable fabriqué par GlaxoSmithKline Inc. qui combine des vaccins contre 5 maladies courantes de l'enfance et contre l'hépatite B. Il existe déjà une combinaison de vaccins contre ces 5 maladies de l'enfance sans la composante anti-hépatite B. Ce produit permet de minimiser le nombre d'injections requises pour prévenir toutes ces maladies. Il doit être injecté par voie intramusculaire. Étant donné que les vaccins sont exclus de la plupart des régimes d'assurance médicaments des employeurs, on s'attend à ce qu'Infanrix-hexa ait un impact minimal. À l'heure actuelle, nous ne savons pas si l'administration d'Infanrix-hexa sera financée ou non par les régimes provinciaux.

**Oxytrol** [*Ox-ee-tro*] (36 mg d'oxybutynine) est offert par Watson Pharma, Inc. sous forme de timbres transdermiques. Cette nouvelle forme d'un agent déjà utilisé contre l'hyperactivité vésicale (ou vessie hyperactive) est le premier système transdermique mis au point pour traiter cette affection. Selon la posologie recommandée, le patient doit appliquer un timbre deux fois par semaine et le laisser en place pendant 3 ou 4 jours, ce qui délivre 3,9 mg d'oxybutynine par jour. Le timbre est associé à des taux de sécheresse buccale, de somnolence et de vision embrouillée moins élevés que la forme orale, Ditropan, mais il peut causer des démangeaisons au site d'application. L'hyperactivité vésicale se manifeste surtout chez les femmes de plus de 60 ans. Les traitements de première intention sont l'oxybutynine et Detrol. Le prix d'Oxytrol au Canada n'a pas encore été dévoilé, mais aux États-Unis, il coûte considérablement plus cher que la forme orale, Ditropan (82 \$ par rapport à 26 \$ par mois). On s'attend à ce que ce produit ait un impact minimal sur les régimes d'assurance médicaments des employeurs puisque la plupart des utilisateurs potentiels sont des femmes à la retraite.

**Teveten Plus** [*Tev-ee-ten-plus*] (600 mg de mésylate d'éprosartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide) est un produit de Solvay Pharma Inc. en comprimés oraux. Ce nouveau produit associe deux médicaments déjà sur le marché pour le traitement de l'hypertension artérielle et est destiné aux patients qui ont besoin d'un traitement d'association. Comme posologie initiale, on recommande un comprimé par jour. Teveten Plus est le 6<sup>e</sup> produit d'association qui combine l'hydrochlorothiazide à un agent de la même classe que l'éprosartan, les autres étant Atacand Plus, Avalide, Hyzaar, Micardis Plus et Diovan-HCT. Les prix de ces produits sont tous semblables, variant de 1,02 \$ à 1,10 \$ par jour (1,02 \$ pour Teveten Plus; 1,08 \$ pour Atacand Plus; 1,08 \$ pour Avalide; 1,10 \$ pour Hyzaar DS; 1,07 \$ pour Micardis Plus et 1,05 \$ pour Diovan HCT). Teveten Plus ne fait qu'offrir une autre option thérapeutique. On prévoit donc qu'il aura un impact minimal sur les régimes d'assurance médicaments des employeurs.

#### **Nouvelles indications :**

**Aldara** [*Al-dare-a*] (50 mg/g d'imiquimod) est offert par les Produits pharmaceutiques 3M sous forme de crème topique. Aldara est maintenant indiqué pour le traitement de la kératose actinique chez l'adulte. La kératose actinique est une affection cutanée (lésions squameuses tachetées et foncées) qui est causée par une exposition prolongée au soleil et qui peut entraîner un cancer de la peau. Cette affection est fréquente chez les personnes de 40-50 ans et plus. La crème Aldara doit être appliquée localement deux fois par semaine sur une période de 16 semaines. Outre Aldara, les options thérapeutiques principales sont l'intervention chirurgicale et les agents topiques comme Efudex. Aldara est mieux toléré qu'Efudex et est associé à un taux d'effets indésirables considérablement moins élevé. Aldara était déjà indiqué pour le traitement des condylomes externes génitaux et péri-anaux. Il y a une légère différence de prix : un traitement par Aldara coûte environ 31,10 \$, comparativement à 23,74 \$ pour Efudex. Selon les résultats des études cliniques, les avantages l'emportent sur le coût additionnel. Nous prévoyons que cette nouvelle indication aura un impact minimal sur les régimes d'assurance médicaments des employeurs.

Volume 6  
N° 11

19 août  
2004



ESI CANADA



## Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments et les nouvelles indications à la réunion de juillet 2004

page 3



*Optimiser la valeur des régimes d'assurance médicaments et dentaires*

**Points dignes de mention :**

Le comité de validation s'est penché sur la disponibilité et le site d'administration de Replagal, de même que sur sa couverture dans le cadre des régimes d'assurance médicaments privés. Replagal est un traitement enzymatique substitutif indiqué pour le traitement de la maladie Fabry, un trouble génétique rare (prévalence de 1 personne sur 250 000 au Canada). Replagal a été homologué en février 2004 et avait alors été inclus dans le *Programme de médicaments administrés en milieu hospitalier* de ESI Canada, car on considérait que ce médicament devait être administré à l'hôpital. Des recherches supplémentaires ont cependant permis de constater que Replagal peut très bien être administré à la maison. Par conséquent, ce produit ne remplit plus les critères du *Programme de médicaments administrés en milieu hospitalier* et en a été retiré.

Auteure: Martine Carbonneau, B.Pharm, M.Sc.  
Rédactrice en chef : Ellen Chin, B.Sc.Pharm, M.B.A.

Volume 6  
N° 11

19 août  
2004



ESI CANADA®

[www.esi-canada.com](http://www.esi-canada.com)