



## Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments et les nouvelles indications à la réunion de janvier 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.

### 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 (sauf indication contraire).\*

#### Nouveaux médicaments d'ordonnance :

**Benzaclin gel topique [Ben-za-kin]** (1 % de phosphate de clindamycine et 5 % de peroxyde de benzoyle) est offert par les Laboratoires Dermik du Canada, Inc. Il s'agit d'une nouvelle association de deux agents topiques déjà sur le marché. Ce gel permet de traiter l'acné en l'appliquant sur la peau deux fois par jour. L'acné est l'affection cutanée la plus répandue : elle touche 80 % des personnes âgées de 12 à 25 ans.

**Combigan [Com-bi-gan]** (0,2 % de brimonidine et 0,5 % de timolol) est un produit commercialisé par Allergan Inc. Il s'agit de gouttes ophtalmiques (pour les yeux) qui réduisent la pression intra-oculaire chez les patients atteints de glaucome. Combigan, une nouvelle association de deux agents déjà commercialisés qui agissent de façons différentes, doit être administré deux fois par jour. Il convient de l'employer quand l'utilisation d'un seul agent est inadéquate et qu'il est nécessaire d'utiliser deux agents. La réduction des frais d'honoraires peut se traduire par des économies.

**Gynazole-1 [Gy-na-zole]** (2 % de butoconazole) est une crème vaginale offerte par Ferring Inc. sous forme de seringue pré-remplie. Elle est indiquée pour le traitement local des infections fongiques (ou infections à levures). Il s'agit d'un traitement à dose unique qui peut s'appliquer à n'importe quel moment de la journée grâce aux propriétés adhérentes de la crème, ce qui le distingue de ses principaux concurrents, Canesten et Terazol, qui s'appliquent habituellement au coucher. Environ 75 % des femmes contractent au moins une infection fongique au cours de leur vie, et 45 % d'entre elles en contractent une deuxième. Diverses options de traitement avec ou sans ordonnance sont offertes sur le marché pour le traitement des infections fongiques. Nous estimons que son prix sera comparable à celui des produits concurrents.

**Iressa [I-res-sa]** (250 mg de géfitinib), offert par AstraZeneca Canada Inc. sous forme de comprimés oraux administrés une fois par jour. Il est le premier d'une nouvelle classe de médicaments appelés «inhibiteurs de la tyrosine kinase». Il s'agit d'un traitement de 3<sup>e</sup> intention contre le cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique (type particulier de cancer du poumon). Le cancer du poumon vient au 2<sup>e</sup> rang parmi les cancers les plus répandus au Canada et demeure la principale cause de décès par cancer. Dans 80 à 90 % des cas de cancer du poumon, il s'agit d'un cancer non à petites cellules. Parmi ces cas, 50 à 65 % sont à un stade avancé. Si l'on tient compte d'un taux médian de survie de 7 mois, ce traitement coûte environ 17 000 \$ par patient. (Pour plus de détails, voir le bulletin Nouvelles-éclair sur la santé, volume 5, numéro 22, daté du 19 décembre 2003.) Ce médicament a été commercialisé en décembre 2003. On estime qu'il aura un impact modéré sur les régimes privés d'assurance médicaments.\*





## Nouvelles-éclair sur la santé

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

page 2



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

**Meningitec** [*Me-nin-gi-tek*] (10 µg/0,5 ml d'oligosaccharide C méningococcique, 15 µg/0,5 ml de protéine CRM 197 *Corynebacterium diphtheriae*) est un vaccin préventif à injecter par voie intramusculaire. Commercialisé par Wyeth Canada, ce vaccin, surtout destiné aux enfants, procure une immunisation contre les bactéries pouvant causer la méningite (groupe C). Ce produit est semblable à Menjugate, qui s'injecte par voie sous-cutanée. La plupart des infections méningococciques sont attribuables à des souches de sérogroupe B (pour lesquelles aucun vaccin n'existe), mais les épidémies de méningite sont le plus souvent causées par des souches de sérogroupe A ou C. Nous n'avons pas de détails sur le prix, mais il devrait être comparable à celui de Menjugate. Bon nombre de promoteurs de régimes excluent les vaccins de leur régime d'assurance médicaments.

**Reyataz** [Re-ya-taz] (100, 150, 200 mg d'atazanavir) est offert par Bristol-Myers Squibb Canada sous forme de capsules orales. Il s'agit d'un médicament pour le traitement du VIH/sida qui est administré par voie orale une fois par jour en association avec au moins deux autres médicaments anti-VIH. Reyataz est l'un des nombreux inhibiteurs de la protéase mais, comparativement aux autres agents de la même classe, il entraîne moins d'effets indésirables sur les taux sanguins de lipides. Le prix du fabricant par capsule est de 9,90 \$, ce qui se traduit par un coût de 19,80 \$ par jour (2 capsules). Reyataz étant administré en association avec divers autres médicaments anti-VIH, son impact sur le coût par patient fluctuera. Le coût du traitement par d'autres médicaments de la même classe varie de 15,98 \$ à 30,72 \$ par jour.

### *Nouveaux médicaments en vente libre :*

**Advil allergies et sinus caplets**, (200 mg d'ibuprofène, 30 mg de pseudoéphédrine et 2 mg de chlorphéniramine) est offert sous forme de caplets oraux par Wyeth Consumer Healthcare Inc. Ce produit d'association en vente libre contient un analgésique, un décongestionnant et un antihistaminique (ibuprofène, pseudoéphédrine et chlorphéniramine) pour le soulagement des douleurs sinusales, de la congestion et de l'écoulement nasal qui sont fréquents chez les patients atteints d'allergies saisonnières. Plusieurs autres produits d'association sont offerts pour traiter ces mêmes symptômes. Nous estimons que le prix de ce produit sera comparable à celui des produits concurrents.

**Advil rhume pour enfants suspension** (100 mg/5 ml d'ibuprofène et 15 mg/5 ml de pseudoéphédrine) est offert par Wyeth Consumer Healthcare Inc. sous forme de liquide pour administration par voie orale. Ce produit en vente libre combine un analgésique et un décongestionnant (ibuprofène et pseudoéphédrine) pour le traitement des symptômes du rhume comme la fièvre, les douleurs sinusales et la congestion chez les enfants. Plusieurs autres associations médicamenteuses sont offertes pour traiter ces mêmes symptômes. Nous estimons que le prix de ce produit sera comparable à celui des produits concurrents.

### *Nouvelles indications :*

**Tamiflu** [Ta-mi-flou] (75 mg, 12 mg/ml de phosphate d'oseltamivir), commercialisé par Hoffmann-La Roche Limitée sous forme de capsules et de liquide. Il s'agit du premier agent à être approuvé pour cette nouvelle indication à titre de prévention de la grippe chez les adultes et les enfants de plus de 13 ans. Il ne remplace toutefois pas le vaccin antigrippal. Ce médicament antiviral était déjà homologué pour le traitement de la grippe chez les adultes seulement. Le traitement devrait débuter dans les 2 jours suivant l'exposition au virus et le médicament doit être pris quotidiennement pendant 7 jours s'il fait suite à un contact étroit avec une personne infectée. Toutefois, dans des cas d'épidémie de grippe, le traitement pourrait s'étendre jusqu'à

Volume 6  
n° 2

10 fév.  
2004



ESI CANADA



## Nouvelles-éclair sur la santé

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

page 3



*Redéfinir la  
gestion des  
prestations de  
soins de santé*

6 semaines. Le coût approximatif pourrait varier de 30 \$ à 177 \$ par patient. Si le gouvernement décide d'en faire des réserves dans l'éventualité d'épidémie grippale, Hoffman-La Roche Limitée ne dispose pas de quantités suffisantes pour suffire à la demande. Si les médecins prescrivent Tamiflu à titre de traitement préventif chez des personnes susceptibles de contracter le virus, l'impact sur les coûts des régimes privés d'assurance médicaments serait minimal.

**Paxil CR** [*Pa-ksil CR*] (12,5 et 25 mg de paroxétine), offert par GlaxoSmithKline Inc. sous forme de comprimés oraux à libération contrôlée, a une nouvelle indication pour le traitement de la phobie sociale. Ce médicament a été homologué à l'origine pour le traitement de la dépression et du trouble panique. La fréquence de nausées durant les premières semaines de traitement est moins élevée avec Paxil CR qu'avec la formulation régulière de Paxil. Les indications sont les mêmes pour Paxil CR que pour la formulation régulière de Paxil et ses formes génériques. (Pour obtenir l'analyse des coûts ainsi que de plus amples détails, consultez le bulletin Nouvelles-éclair sur la santé, volume 6, numéro 1, daté du 14 janvier 2004.)

**Kytril** [*Ki-tril*] (1 mg/ml de chlorhydrate de granisétron), une solution injectable par voie intraveineuse (dans la veine) fabriquée par Hoffmann La-Roche Limitée, est désormais indiqué pour la prévention et le traitement des nausées et vomissements survenant après une intervention chirurgicale. À l'origine, ce produit était indiqué pour la prévention et le traitement des nausées et vomissements associés aux traitements anticancéreux. Kytril est le deuxième médicament de sa classe (antagonistes de la sérotonine) à être approuvé pour cette indication.

### *Nouveaux génériques :*

**Gen-citalopram** [*Gen-si-ta-lo-pram*] (10, 20 et 40 mg de citalopram) est offert par Genpharm Inc. sous forme de comprimés oraux. Le brevet de Celexa, un antidépresseur, ayant expiré en janvier 2004, une forme générique peut maintenant être commercialisée. Dans la base de données d'ESI Canada, Celexa se classe au 7<sup>e</sup> rang au chapitre du coût des médicaments et représente 1,36 % des dépenses totales en médicaments. Le prix moyen de Celexa est de 1,33 \$ par comprimé alors que le prix de Gen-citalopram est fixé à 0,98 \$. Les régimes privés d'assurance médicaments pourraient potentiellement réaliser des économies compte tenu du fait que son prix est approximativement 30 % moins élevé que celui de Celexa.

**Apo-oméprazole** [*A-po-o-me-pra-zo-le*] (20 mg oméprazole) a reçu l'avis de conformité de Santé Canada le 27 janvier et sera mis en marché par Apotex Inc sous forme de capsule orale. Ce médicament est une forme générique de Losec d'AstraZeneca. L'oméprazole est principalement utilisé pour le traitement d'ulcères et d'oesophagites par reflux gastro-oesophagien, et est le médicament le plus prescrit de la classe des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). Selon la base de données de ESI Canada pour 2003, Losec 20 mg compte pour plus de 38 % des ordonnances et 43 % du total des dépenses de la classe des IPP. Il se classe au 5<sup>e</sup> rang des médicaments les plus prescrits et représente à lui seul 2,58 % des dépenses totales en médicaments et, à ce titre, occupe la première position. Le prix d'Apo-oméprazole 20 mg s'élèvera à 1,39 \$ par capsule selon Apotex Inc alors que le prix de Losec 20 mg est fixé à 2,20 \$ par comprimé ce qui représente une différence de 37 %. Apotex présentera le produit aux instances décisionnelles des régimes provinciaux d'assurance médicaments afin d'obtenir un statut de médicament de substitution à Losec 20 mg en comprimés. Si cette demande est acceptée, cela permettra aux pharmaciens d'effectuer la substitution générique d'Apo-oméprazole 20 mg en capsules à Losec 20 mg en comprimés entraînant ainsi des économies significatives pour les régimes privés d'assurance médicaments. Nous vous tiendrons informés des développements.

Volume 6  
n° 2

10 fév.  
2004



ESI CANADA



## Nouvelles-éclair sur la santé

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

page 4



*Redéfinir la  
gestion des  
prestations de  
soins de santé*

### *Lancement d'un nouveau produit :*

Evra [E-vra] (6 mg de norelgestromine et 0,60 mg d'éthinylestradiol), un produit de Janssen-Ortho Inc., est le premier contraceptif sous forme de timbre cutané à faire son entrée sur le marché canadien. Santé Canada a émis l'avis de conformité d'Evra le 20 août 2002, mais ce produit vient tout juste de faire son apparition en pharmacie. Son efficacité est comparable à celle des contraceptifs oraux, et il pourrait favoriser une meilleure observance puisqu'un timbre doit être appliqué et gardé en place pendant une semaine. Un nouveau timbre est appliqué chaque semaine pendant trois semaines, et aucun timbre n'est appliqué pendant la quatrième semaine pour mimer le cycle menstruel. Le prix d'Evra, qui est de 25 \$, est plus élevé que celui des contraceptifs oraux, qui varie de 10,78 \$ à 21,09 \$ par cycle de 28 jours. Evra est en vente aux États-Unis depuis 2 ans, où il s'est accaparé de 9,9 % du marché des contraceptifs. On ne sait pas si la tendance observée aux États-Unis se produira au Canada. On ne sait pas si cette tendance se produira au Canada, toutefois on s'attend à ce que Evra entraîne une augmentation des coûts globaux des régimes d'assurance médicaments.

### *\* Signification des impacts*

#### **Impact minimal**

- 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).
- 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.

#### **Impact modéré**

- Le coût estimatif du nouveau médicament est supérieur au coût moyen des autres médicaments employés pour traiter la même affection.
- On s'attend à ce que l'utilisation de ce nouveau médicament soit supérieure à la moyenne en raison de la place qu'il occupe par rapport aux autres médicaments ou de la prévalence de l'affection qu'il sert à traiter.

#### **Aucun impact**

- Nouveau médicament qui fait partie de la catégorie des médicaments administrés en milieu hospitalier ce qui n'a aucun impact sur le secteur privé.

Auteure : Martine Carbonneau, B. Pharm., M. Sc.

Rédacteur en chef : Steve Semelman, B. Sc. Pharm., Pharm. D.

Volume 6  
n° 2

10 fév.  
2004



**ESI CANADA®**

www.esi-canada.com