



Nouvelles-éclair sur la santé

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

Nouveaux médicaments :

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

Faslodex [fas-lo-deks] (50 mg/ml de fulvestrant), un produit d'AstraZeneca Canada Inc. qui s'injecte par voie intramusculaire. Faslodex est destiné au traitement du cancer du sein à un stade avancé chez les femmes postménopausées dans les cas où un traitement par le tamoxifène a échoué. Faslodex peut être auto-injecté à la maison ou administré aux patientes à l'hôpital ou dans une clinique externe. Le cancer du sein est le type de cancer le plus répandu chez les femmes : en effet, le cancer du sein touche une femme sur huit et atteint un stade avancé dans 5 % des cas. Faslodex est aussi efficace que les autres traitements de deuxième intention contre le cancer du sein, tel Arimidex (anastrozole), à la différence que la forme d'injection de Faslodex est une seule fois par mois, tandis que le traitement par Arimidex requiert une prise quotidienne par voie orale. Le prix de Faslodex n'est pas encore disponible, mais on s'attend à ce qu'il soit similaire à celui des autres traitements actuellement offerts soit environ 5 \$ par jour. Dès que nous aurons obtenu l'information relative au prix, nous communiquerons avec nos lecteurs pour leur indiquer l'impact prévu de ce médicament sur les régimes privés d'assurance médicaments.

Replagal [re-pla-gal] (1 mg/ml d'agalsidase alfa) est un produit de Transkaryotic Therapies, Inc. qui s'injecte par voie intraveineuse. Replagal est le deuxième agent biologique à être homologué au Canada pour le traitement de la maladie de Fabry, un trouble génétique rare, incurable causé par un déficit enzymatique provoquant des accumulations de gras dans diverses parties du corps. Replagal est une source externe de l'enzyme déficitaire que l'on doit administrer à l'hôpital toutes les deux semaines par voie intraveineuse, en perfusion lente. Puisque Replagal est un médicament administré en milieu hospitalier, il n'aura aucun impact sur les régimes privés d'assurance médicaments.

SonoVue [So-no-vu] (solution de 8 µl/ml d'hexafluorure de soufre) a obtenu un numéro d'identification de drogue (DIN) de Santé Canada. SonoVue est un agent de contraste fabriqué par Bracco Diagnostics Canada Inc. utilisé aux fins de diagnostic par ultrasons. SonoVue ne sera pas prescrit par les médecins en clinique externe puisque ces agents sont principalement utilisés en milieu hospitalier et en laboratoire. SonoVue et les autres agents similaires sont couverts en règle générale par les régimes d'assurance maladie provinciaux. Ce produit n'aura qu'un impact minimal sur les quelques régimes privés d'assurance médicaments qui couvrent les agents de diagnostic.

Levitra [Le-vi-tra] (5, 10 et 20 mg de chlorhydrate de vardénafil) est commercialisé par Bayer Inc. sous forme de comprimés oraux. Il s'agit du troisième inhibiteur de la phosphodiesterase-5 (PDE5) administré par voie orale à faire son entrée sur le marché canadien pour le traitement de la dysfonction érectile (DE). L'avis de conformité pour Levitra a été émis le 17 mars 2004 et il est maintenant offert en pharmacie. Les prix du fabricant pour les concentrations de 5, 10 et 20 mg s'élèvent à 10,54 \$, 11,25 \$ et 11,70 \$ par comprimé respectivement. Le prix de Levitra est semblable à celui de Viagra et Cialis, ce qui signifie qu'il tentera de s'approprier une part du marché des médicaments servant à traiter la DE.

Nouvelles indications :

*Nous estimons que les nouvelles indications mentionnées ci-dessous n'auront qu'un impact minimal sur les régimes privés d'assurance médicaments à moins d'indication contraire.**

Levaquin [le-va-kin] (lévofloxacine sous forme de comprimés à 250, 500 ou 750 mg, de solution orale à 25 mg/ml et de solution intraveineuse à 5 mg/ml), un produit offert par Janssen-Ortho Inc., est maintenant indiqué dans le traitement de la pneumonie nosocomiale (acquise en milieu hospitalier). La posologie est de 750 mg une fois par jour pendant 7 à 14 jours. Levaquin appartient à la même classe d'antibiotiques que Cipro (ciprofloxacine) et était déjà indiqué pour divers types d'infections des voies respiratoires supérieures et des poumons, notamment la sinusite, la bronchite, la pneumonie extra-hospitalière de même que les infections cutanées et les infections des voies urinaires. On administre la forme injectable en milieu hospitalier puis le patient prend la forme orale après son départ de l'hôpital.

Volume 6
N° 4

20 avril
2004



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 mars 2004

page 2



Redéfinir la gestion des prestations de soins de santé

Prograf [*pro-graf*] (0,5 ou 1 mg de tacrolimus) est offert par Fujisawa Canada Inc. en capsules orales. Prograf est maintenant indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PA) à des doses quotidiennes de 3 mg chez les patients qui ne répondent pas ou ne tolèrent pas les autres ARMM (agents antirhumatismaux modificateurs de la maladie). À l'heure actuelle, l'ARMM de prédilection dans le traitement de la PA est le méthotrexate. On s'attend à une faible utilisation de Prograf dans le traitement de la PA, étant donné qu'il ne s'agit pas du médicament de prédilection pour cette indication et que plusieurs autres options sont offertes. À l'origine, Prograf était indiqué dans le traitement et la prévention des rejets de greffes d'organes.

Remicade [*re-mi-ca-de*] (100 mg d'infliximab par flacon) est un produit de Centocor, Inc. qui s'injecte par voie intraveineuse. Remicade est un agent biologique homologué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active et des fistules attribuables à la maladie de Crohn. Remicade est maintenant indiqué pour entraîner et maintenir la rémission de la maladie de Crohn. Remicade est le seul agent de sa classe thérapeutique à être indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn. La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 5 mg/kg aux semaines 0, 2 et 6, et toutes les 8 semaines par la suite. Cette posologie est plus élevée que celle recommandée contre la polyarthrite rhumatoïde (3 mg/kg). La maladie de Crohn touche environ 50 personnes sur 100 000, et on observe des fistules dans 17 à 43 % des cas. On ne s'attend pas à ce que l'utilisation de Remicade augmente de façon significative, car ce produit sera employé seulement en cas de maladie grave qu'on ne parvient pas à maîtriser avec les traitements actuels. Cependant, compte tenu du coût élevé de Remicade, on prévoit que cette nouvelle indication aura un impact modéré sur les régimes.

Valcyte [*val-ci-te*] (450 mg de chlorhydrate de valganciclovir) est offert par Hoffmann-La Roche Limitée en capsules orales. Valcyte est maintenant indiqué pour la prévention des infections à cytomégalo virus (CMV) chez les patients exposés à un risque élevé d'infection après une greffe d'organe. Auparavant, Valcyte était indiqué uniquement dans le traitement des rétinites (infections de l'œil) à CMV chez les patients atteints du sida. Cytovene, un agent semblable, est également homologué pour ces deux indications.

Valtrex [*val-treks*] (500 mg de chlorhydrate de valacyclovir), un produit de GlaxoSmithKline Inc. sous forme de comprimés oraux, est un agent antiviral qui était auparavant homologué uniquement dans le traitement ou la suppression de l'herpès génital (HSV-2) chez des personnes en santé ou infectées par le VIH. Il est maintenant indiqué dans la réduction du risque de transmission de l'herpès génital. Valtrex est le premier agent à être indiqué comme traitement préventif, à raison de 500 mg une fois par jour. Ce traitement, qui doit être combiné à l'adoption de pratiques sexuelles sécuritaires, réduit le risque de transmission de 48 % (soit de 3,6 % à 1,9 %).

Nouveau générique :

Ciprofloxacine [*ci-pro-flo-ksa-ci-ne*] (100, 250, 500, 750 mg de ciprofloxacine) est maintenant offerte sous forme de comprimés oraux par plusieurs compagnies génériques. En effet, on trouve sur le marché des formes génériques de Cipro, un médicament contre diverses maladies infectieuses, depuis février 2004. Selon la base de données d'ESI Canada, Cipro s'est classé au 25^e rang au chapitre des dépenses en médicaments en 2003 et représentait 0,60 % des dépenses totales en médicaments. Le prix de Cipro varie de 2,44 \$ à 5,11 \$ par comprimé (selon la concentration). Les formes génériques de la ciprofloxacine coûtent environ 35 % moins cher que Cipro : leur prix varie de 1,55 \$ à 3,31 \$ par comprimé.

**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.

Auteur : Johnny Ma, B.Sc.Pharm.
Rédacteurs en chef : Ellen Chin, B.Sc.Pharm
Steven Semelman, Pharm. D.

Volume 6
N° 4

20 avril
2004



ESI CANADA®

www.esi-canada.com