



## Nouvelles-éclair sur la santé

### Le CEM examine les nouveaux médicaments et les nouvelles indications à la réunion d'avril 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 produits :

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

**Levitra** [*Le-vi-tra*] (5, 10 et 20 mg de chlorhydrate de vardénafil) est offert par Bayer Inc. sous forme de comprimés oraux. Produit semblable à Viagra et Cialis, Levitra est le troisième médicament oral contre le dysfonctionnement érectile (DÉ) à être commercialisé au Canada. En général, le DÉ touche les hommes de plus de 40 ans particulièrement ceux aux prises avec d'autres problèmes de santé comme l'hypertension artérielle, le diabète et l'hypercholestérolémie. Les prix du fabricant s'élèvent à 10,54 \$, 11,25 \$ et 11,70 \$ pour les comprimés de 5, 10 et 20 mg respectivement. Ces prix sont comparables à ceux de Viagra. Cialis quant à lui coûte plus cher que les deux autres agents car il possède un avantage concurrentiel, sa durée d'action est plus longue. La dose recommandée est de 10 mg de Levitra par voie orale 60 minutes avant les rapports sexuels. Selon une étude réalisée par ESI en 2003, les médicaments contre le DÉ peuvent représenter jusqu'à 3 % des dépenses totales en médicaments pour les régimes couvrant cette classe thérapeutique. Nous prévoyons que Levitra fera concurrence à Viagra et à Cialis pour s'emparer d'une part du marché actuel, plutôt que d'entraîner une expansion du marché du DÉ. Par conséquent, Levitra aura un impact minimal sur les régimes d'assurance médicaments des employeurs qui couvrent présentement les médicaments oraux contre le DÉ.

**Factive** [*Fac-ti-ve*] (320 mg de mésylate de gemifloxacin), un produit de LG Life Sciences Ltd en comprimés oraux, est le sixième antibiotique de sa classe à faire son entrée sur le marché. Des formes génériques de Cipro et de Noroxin, deux autres agents de la même classe, sont présentement offertes. Factive est indiqué pour le traitement de la bronchite chronique et de la pneumonie acquise dans la communauté. La posologie recommandée est de un comprimé par jour pendant 5 à 7 jours. Même si son prix n'a pas encore été dévoilé nous prévoyons que l'impact sur les régimes d'assurance médicaments des employeurs sera minimal puisqu'il y a plusieurs autres médicaments dans la même classe thérapeutique et que le prix de Factive devrait être comparable à celui de ces autres agents.

**Neulasta** [*Neu-las-ta*] (6 mg de pegfilgrastim) est un produit d'Amgen Inc. qui s'injecte par voie sous-cutanée. Ce médicament est destiné aux patients qui reçoivent un traitement anticancéreux. Neulasta est aussi efficace mais plus pratique que son comparateur Neupogen, qui doit être injecté quotidiennement sur une période pouvant atteindre deux semaines. Le patient peut s'administrer Neulasta lui-même, à raison d'une seule dose par cycle de chimiothérapie. Le prix de Neulasta s'élève à 2 608 \$ par cycle, ce qui est comparable au prix d'un traitement de 11 jours par Neupogen (2 677 \$/cycle). On s'attend à ce que Neulasta ait un impact minimal sur les régimes des employeurs, car il remplacera Neupogen graduellement.

**Pravachol** [*Pra-va-kol*] (80 mg de pravastatine sodique) se présente maintenant sous forme de comprimés oraux de 80 mg en plus des comprimés de 10, 20 et 40 mg déjà commercialisés par Bristol-Myers Squibb Canada. Des formes génériques existent pour les comprimés de 10, 20 et 40 mg. Pravachol est un médicament de la classe thérapeutique des statines qui est employé pour abaisser le niveau de cholestérol et prévenir les crises cardiaques. À l'heure actuelle, six statines sont offertes sur le marché canadien et des formes génériques existent pour trois d'entre elles : Mevacor, Zocor et Pravachol. La forme générique des comprimés de 40 mg de Pravachol la plus abordable coûte 1,35 \$ (en Ontario). Nous ne connaissons pas encore le prix des comprimés de 80 mg de Pravachol, mais il devrait s'établir à environ le double du prix des comprimés de 40 mg de pravastatine générique. Selon l'historique des règlements effectués par ESI Canada en 2003, les comprimés de 40 mg ont été prescrits pour 31 % des ordonnances de pravastatine. L'arrivée des comprimés de 80 mg de Pravachol aura probablement un impact minimal sur les régimes des employeurs et pourrait en fait se traduire par des économies.

Volume 6  
N° 7

27 mai  
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 d'avril 2004

page 2



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

**Prefesta** [*Pre-fes-ta*] (1 mg d'estradiol-17 $\beta$  et 1 mg d'estradiol-17 $\beta$  et 90  $\mu$ g de norgestimate), une hormonothérapie substitutive (HTS) orale fabriquée par Janssen-Ortho Inc., se présente sous forme de deux types de comprimés : l'un renferme un œstrogène et l'autre, un œstrogène et un progestatif combinés. Prefesta est indiqué chez les femmes dont l'utérus est intact pour le soulagement de symptômes de la ménopause modérés ou sévères (bouffées de chaleur, sécheresse vaginale, etc.). À la lumière des résultats de l'étude *Women's Health Initiative*, l'utilisation prolongée de l'HTS n'est plus recommandée en raison des risques accrus de cancer du sein, de crise cardiaque et de maladie cardiovasculaire qui y sont associés. Selon le fabricant, aucun plan de mise en marché n'est prévu pour Prefesta à l'heure actuelle.

**Bonviva** [*Bon-vi-va*] (2,5 mg d'ibandronate sodique) est offert par Hoffmann-La Roche Limitée sous forme de comprimés oraux. Bonviva sert à traiter ou prévenir l'ostéoporose chez les femmes postménopausées et se prend une fois par jour. Fosamax et Actonel sont d'autres comprimés oraux de la même classe thérapeutique (les bisphosphonates) qui, contrairement à Bonviva, peuvent être pris une seule fois par semaine. Selon le fabricant, aucun plan de mise en marché n'est prévu pour Bonviva à l'heure actuelle.

**Lescol XL** [*Les-kol XL*] (80 mg de fluvastatine sodique à libération prolongée), un médicament de Novartis Pharma Canada Inc. en comprimés oraux, est une statine utilisée pour abaisser le cholestérol et prévenir les crises cardiaques. Il est plus économique de prendre Lescol XL 80 mg, qui coûte 1,30 \$ par comprimé, que de prendre deux capsules de 40 mg de Lescol, qui s'élèvent à 2,10 \$. Il n'y a aucune forme générique de Lescol sur le marché à l'heure actuelle.

#### **Nouvelles indications :**

Pour les médicaments ci-dessous, nous estimons que les nouvelles indications auront un impact minimal sur les régimes privés d'assurance médicaments, à moins d'avis contraire.

**Climara** [*Kli-ma-ra*] (2, 3,9 5,7 ou 7,8 mg d'estradiol hémihydraté) est commercialisé par Berlex Canada Inc. sous forme de timbre transdermique (médicament absorbé à travers la peau) appliqué une fois par semaine. Il s'agit de la première hormonothérapie substitutive (HTS) en timbre hebdomadaire à être homologuée pour la prévention de l'ostéoporose. L'HTS par voie orale, les bisphosphonates, Evista et les suppléments de calcium sont d'autres options de traitement pour prévenir l'ostéoporose. Climara était déjà homologué pour le soulagement des symptômes de la ménopause chez les femmes ayant subi une ablation de l'utérus et des ovaires. À l'heure actuelle, aucun plan de mise en marché n'est prévu pour les timbres de 5,7 mg. Les prix des timbres de 2, 3,9 et 7,8 mg s'élèvent à 4,56 \$, 4,88 \$ et 5,50 \$ respectivement.

**Levaquin** [*Le-va-kin*] (250, 500, 750 mg, 25 mg/mL, 5 mg/mL i.v. de lévofloxacine) est offert par Janssen-Ortho Inc. sous forme de comprimés oraux, de solution orale et de solution injectable par voie intraveineuse. Levaquin est maintenant indiqué pour le traitement de la prostatite bactérienne chronique (infection prolongée de la prostate). La posologie de Levaquin pour cette nouvelle indication est de 500 mg par jour pendant 28 jours. Levaquin était déjà indiqué pour divers types d'infections pulmonaires, cutanées, urinaires et des voies respiratoires supérieures. Il appartient à la même classe que Cipro (ciprofloxacine) et Floxin (ofloxacine), qui sont également indiqués contre les infections de la prostate. À des doses équivalentes, Levaquin (5,01 \$ par jour) coûte moins cher que Cipro (5,50 \$ par jour) mais plus cher que la forme générique de Floxin (4,86 \$ par jour) pour cette indication.

**Zocor** [*Zo-kor*] (5, 10, 20, 40 et 80 mg de simvastatine), un produit fabriqué par Merck Frosst Canada Inc. en comprimés oraux, est une statine employée pour abaisser le niveau de cholestérol et prévenir les crises cardiaques. Zocor est maintenant indiqué chez les patients qui présentent un risque élevé de crise cardiaque malgré des taux de cholestérol normaux. À la lumière d'études récentes, certains sont d'avis qu'on devrait viser des taux de cholestérol moins élevés que ceux recommandés à l'heure actuelle. Cependant, le sujet est controversé et de vastes essais cliniques évaluant les résultats cliniques obtenus chez des patients atteints de maladie cardiovasculaire sont en cours. Zocor était l'agent évalué dans le cadre d'une étude repère (*The Heart Protection Study*) ayant suggéré que le fait d'abaisser le niveau de cholestérol chez les patients présentant des taux de cholestérol normaux réduit le risque de crise cardiaque. Par contre, cette pratique n'est pas recommandée dans les lignes directrices canadiennes en matière de traitement du cholestérol (octobre 2003). La population ciblée pourrait être considérable, car les statines représentent la classe thérapeutique la plus utilisée en termes de coûts. D'ici à ce que les résultats d'autres études soient dévoilés, nous ne pouvons prévoir dans quelle mesure Zocor sera utilisé pour cette nouvelle indication. Nous tiendrons nos lecteurs au courant des développements.

Volume 6  
N° 7

27 mai  
2004



ESI CANADA®



## Nouvelles-éclair sur la santé

### Le CEM examine les nouveaux médicaments et les nouvelles indications à la réunion d'avril 2004

page 3



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

#### *Nouvelle forme générique :*

**Gen-Clarithromycin** [*Gen-kla-ri-tro-mi-si-ne*] (250, 500 mg de clarithromycine) est offert sous forme de comprimés oraux par Genpharm Inc. La clarithromycine est un antibiotique employé pour traiter diverses infections des voies respiratoires comme la pneumonie et les sinusites à raison de deux prises par jour pendant 7 à 14 jours. Le produit de marque de la clarithromycine, Biaxin, est fabriqué les Laboratoires Abbott, Limitée. En 2003, Biaxin s'est classé au 23<sup>e</sup> rang au chapitre des dépenses en médicaments selon la base de données d'ESI Canada et était le médicament le plus utilisé dans sa classe thérapeutique. Les comprimés de 250 et 500 mg de Biaxin coûtent 1,53 \$ et 3,23 \$ respectivement. La forme générique, dont le prix n'a pas encore été dévoilé, pourrait représenter des économies pour les régimes d'assurance médicaments des employeurs car les produits génériques coûtent habituellement 30 à 40 % moins cher que les produits de marque.

#### 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 : Puneet Joshi, BSc.Pharm.  
Rédacteur en chef : Steven Semelman, Pharm.D.

Volume 6  
N° 7

27 mai  
2004



ESI CANADA®

www.esi-canada.com