



## Nouvelles-éclair sur la santé

### Le CEM examine les nouveaux médicaments et les nouvelles indications à la réunion de mai 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*

**Activelle** [*Ac-ti-vel*] (0,5 et 1 mg d'estradiol et d'acétate de noréthindrone) est un produit de Novo Nordisk Canada Inc. qui se présente sous forme de comprimés oraux. Chaque comprimé procure une dose quotidienne d'œstrogène et de progestérone. Activelle est le deuxième produit d'association offert comme hormonothérapie substitutive (HTS) après Prefesta, qui a été homologué le mois dernier (voir le numéro de Nouvelles-éclair sur la santé du 7 mai 2004; volume 6, n° 7). Activelle s'emploie chez les femmes pour soulager les symptômes de la ménopause (bouffées de chaleur, sécheresse vaginale, etc.). L'utilisation prolongée de l'HTS n'est plus recommandée en raison des risques accrus de cancer du sein, de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral. Le prix d'Activelle s'élève à environ 32 \$ US par paquet de 28 (Drugstore.com). Les prix de ces deux produits en dollars canadiens n'ont pas été dévoilés pour le moment.

**Zavesca** [*Za-ves-ka*] (100 mg de miglustat) est offert en comprimés oraux par Actelion Pharmaceuticals Ltd. Ce produit est destiné au traitement des adultes atteints de la maladie de Gaucher, un trouble génétique qui se caractérise par l'absence d'une enzyme spécifique responsable de la dégradation de certains lipides dans l'organisme. La maladie de Gaucher est rare, sa prévalence à l'échelle mondiale étant d'une personne sur 40 000. Cette maladie a été diagnostiquée chez au moins 116 personnes au Canada. Le traitement enzymatique substitutif (TES) standard pour la maladie de Gaucher est Cerezyme. Zavesca peut être utilisé chez les patients qui ont une intolérance (p. ex. une allergie) au TES standard. Il s'administre par voie orale trois fois par jour et coûte environ 118 000 \$ par patient par année, comparativement à un coût annuel de 213 000 \$ pour Cerezyme, qui s'administre par voie intraveineuse. Cerezyme est inclus dans le programme de médicaments administrés en milieu hospitalier (H) d'ESI Canada; par conséquent, les promoteurs de régime qui ont activé le programme H, donc qui ne couvrent pas Cerezyme, pourraient être témoins d'une hausse des coûts de leur régime d'assurance médicaments quand Zavesca commencera à être utilisé. Parmi les demandes de remboursement répertoriées par ESI Canada en 2003, un patient a soumis 8 demandes pour Cerezyme dont le coût total s'élève à 54 361 \$. La vaste majorité des régimes ne devraient pas être affectés par ce produit, puisque la prévalence de la maladie de Gaucher est très faible.

**Climara Pro** [*Cli-ma-ra*] (1,39 et 4,4 mg d'estradiol-17 $\beta$  et de lévonorgestrel) est offert par Berlex Canada Inc. sous forme de timbre transdermique (médicament absorbé à travers la peau). Climara Pro est un produit d'association qui contient un œstrogène et une progestérone et qui s'applique une fois par semaine. Il est destiné au traitement des symptômes de la ménopause chez les femmes dont l'utérus est intact. D'autres timbres renfermant une association d'œstrogène et de progestérone, comme Estalis, sont offerts sur le marché (24 \$ par mois en Ontario) mais doivent être appliqués deux fois par semaine. Bien que le prix de Climara Pro n'ait pas encore été dévoilé, on s'attend à ce que ce produit fasse concurrence aux autres timbres du même genre plutôt que d'entraîner une expansion du marché. Son impact sur les régimes d'assurance médicaments des employeurs devrait donc être minimal.

**Myobloc** [*Mio-blok*] (5000 unités/ml d'une solution de toxine botulinique de type B) est un produit d'Elan Pharmaceuticals, Inc. qui s'injecte par voie intramusculaire. Myobloc agit de façon semblable à la toxine Botox. Il est administré tous les 3 ou 4 mois et est indiqué uniquement pour le traitement de la dystonie cervicale, un trouble nerveux qui occasionne une posture et des mouvements anormaux de la tête et du cou. Santé Canada n'a pas homologué Myobloc pour les autres indications de Botox. Le prix de Myobloc n'a pas encore été divulgué. À titre de comparaison, Botox coûte approximativement 358 \$ par fiole (en Ontario). On prévoit que Myobloc aura un impact minimal sur les régimes d'assurance médicaments des employeurs, puisque la prévalence de la dystonie cervicale est d'environ une personne sur 10 000.

Volume 6  
N° 8

14 juin  
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 mai 2004

page 2



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

**Cipro XL [Si-pro]** (1000 mg de chlorhydrate de ciprofloxacine) est un médicament de Bayer Inc. en comprimés à libération prolongée qui se prend une fois par jour pour le traitement d'infections bactériennes touchant les reins et les voies urinaires. Cipro XL est aussi sûr et efficace que les comprimés de 500 mg de Cipro ordinaire, qui se prennent deux fois par jour. Des formes génériques de Cipro sont offertes mais ne sont pas interchangeables avec Cipro XL. Cipro XL coûte 2,74 \$ par comprimé, ce qui est plus abordable que de prendre deux comprimés de 500 mg de ciprofloxacine générique (3,51 \$). Il pourrait donc se traduire par des économies pour les régimes d'assurance médicaments des employés.

#### *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.

**Aspirin Extra-fort [As-pi-ri-ne]** (500 mg d'acide acétylsalicylique) est offert sous forme de comprimés oraux par Bayer Inc. Il était initialement indiqué pour traiter les douleurs et inflammations légères ou modérées et, à des concentrations moins fortes (325, 80 et 81 mg) pour prévenir les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux. Les comprimés de 500 mg sont maintenant homologués pour le traitement de la douleur associée aux migraines. Cependant, contrairement aux médicaments de la classe des «triptans» comme Imitrex, l'aspirine ne peut pas être employée pour prévenir ou arrêter une crise migraineuse une fois qu'elle a débuté.

**Rythmol SR [Rit-mol]** (225, 325, 425 mg de chlorhydrate de propafénone) est offert par les Laboratoires Abbott, Limitée sous forme de capsules orales à libération prolongée. Rythmol SR est une nouvelle formulation de Rythmol qui vient d'être homologuée pour réduire les battements irréguliers du cœur chez certains patients. Contrairement à Rythmol, qui se prend trois fois par jour, Rythmol SR peut être pris deux fois par jour. Des formes génériques de Rythmol sont offertes sur le marché mais ne sont pas interchangeables avec Rythmol SR, dont la formulation (libération prolongée) et l'indication sont différentes. Le fabricant n'a pas l'intention de commercialiser ce produit dans un avenir rapproché. Toutefois, quand elle fera son entrée sur le marché, cette nouvelle formulation devrait avoir un impact minimal sur les régimes d'assurance médicaments des employés, car elle est indiquée dans des cas très spécifiques et son utilisation sera donc limitée.

#### *Nouvelle forme générique :*

**Taro-Phénytoïne [Ta-ro Fe-ni-to-ine]** (125 mg/5 mL de phénytoïne) est un médicament offert sous forme de suspension orale par Taro Pharmaceuticals Inc. La phénytoïne (nom de marque : Dilantin) est le traitement standard pour les crises convulsives de type chronique (à long terme). La posologie de phénytoïne varie selon les besoins du patient, et une surveillance étroite de la concentration sanguine est nécessaire. À une concentration comparable, la solution de 250 ml de Dilantin s'élève à 12,18 \$. La forme générique, dont le prix n'a pas encore été dévoilé, pourrait représenter des économies pour les régimes d'assurance médicaments des employés 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.

Auteurs : Rajib Ghatak, Étudiant en pharmacie  
Johnny Ma, BSc.PhM.

Rédacteur en chef : Steven Semelman, Pharm.D.

Volume 6  
N° 8

14 juin  
2004

