



Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments et les nouvelles indications à la réunion de décembre 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 médicament

Xolair [*Kso-lair*] (125 mg/ml d'omalizumab), un produit de Novartis Pharma Canada qui s'injecte par voie sous-cutanée, est le premier agent biologique pour le traitement de l'asthme. Il agit en bloquant l'immunoglobuline E (IgE), une cause sous-jacente des symptômes de l'asthme allergique. L'asthme est une affection pulmonaire qui touche à peu près 1 adulte sur 10 au Canada. Environ 70 % des cas d'asthme modéré ou grave ont une composante allergique. Xolair est destiné aux patients de plus de 12 ans qui sont atteints d'asthme allergique modéré ou grave et qui n'arrivent pas à contrôler adéquatement leur condition à l'aide de stéroïdes en inhalation. Avant de débiter le traitement par Xolair, des tests d'allergie cutanés et sanguins doivent présenter des résultats positifs d'IgE. Une dose de 150 à 375 mg doit être injectée toutes les 2 ou 4 semaines, selon le poids corporel et le taux sanguin d'IgE. Étant donné que des cas d'anaphylaxie (réaction allergique grave pouvant entraîner la mort), bien que rares, ont été signalés, Xolair doit être administré au cabinet du médecin. Le fabricant a mis sur pied un programme grâce auquel les médecins peuvent inscrire des patients pour que ce médicament soit délivré directement à leur cabinet par des pharmacies désignées. Au cours des essais cliniques, Xolair a été associé à un risque de cancer deux fois plus élevé qu'en général (augmentation de 0,2 % à 0,5 %). Ce lien possible sera étudié au cours des prochaines études afin de déterminer si le risque de cancer l'emporte sur les bienfaits de Xolair. Le prix de Xolair est de 600 \$ par flacon de 150 mg. Les coûts annuels varient d'un patient à l'autre selon le schéma posologique et s'établissent entre 8 000 \$ et 31 000 \$. Depuis son homologation aux États-Unis en juin 2003, Xolair a été prescrit à 20 000 patients (environ 0,2 % des asthmatiques). Compte tenu de la valeur clinique potentielle et du coût de ce nouveau médicament, on s'attend à ce que Xolair ait un impact modéré sur les régimes d'assurance médicaments des employeurs.

Nouvelles indications

Seroquel [*Se-ro-ke*] (25, 100, 150, 200 et 300 mg de quétiapine) est offert sous forme de comprimés oraux par AstraZeneca Canada Inc. Déjà indiqué pour le traitement de la schizophrénie, Seroquel est maintenant homologué pour traiter les épisodes maniaques aigus (euphorie exagérée) associés au trouble bipolaire, un trouble de l'humeur qui se caractérise par une alternance d'états dépressifs et d'états euphoriques. Zyprexa (olanzapine) est un autre antipsychotique qui a été homologué pour cette affection récemment. Jusqu'à présent, les stabilisateurs de l'humeur comme le lithium, la carbamazépine et l'acide valproïque ont été les traitements privilégiés du trouble bipolaire. Selon la posologie requise, Seroquel coûterait entre 2 000 \$ et 3 750 \$ par année, ce qui est comparable à Zyprexa (2 500 \$ à 4 000 \$ par année). À titre de comparaison, les anciens stabilisateurs de l'humeur coûtent entre 150 \$ et 500 \$ par année. Étant donné que Seroquel est le deuxième antipsychotique à être homologué pour cette indication, on estime qu'il devrait avoir un impact minimal sur les régimes d'assurance médicaments des employeurs.

Volume 7
n° 1

18 jan.
2005



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 décembre 2004

page 2



Optimiser la valeur des régimes d'assurance médicaments et dentaires

Saizen [*Sai-zen*] (3,33 et 5 mg par fiole de somatropine sous forme de poudre pour solution) est un produit de Serono Canada Inc. qui s'injecte par voie intramusculaire ou sous-cutanée. Quelques produits de marque renferment l'hormone de croissance humaine, la somatropine, Saizen est l'un d'entre eux. Il est maintenant homologué pour traiter le déficit en hormone de croissance chez l'adulte. Saizen était déjà indiqué pour le traitement du déficit en hormone de croissance chez les enfants présentant un retard de croissance. On l'utilise également pour traiter deux maladies spécifiques qui entraînent aussi un retard de croissance chez l'enfant, soit le syndrome de Turner et l'insuffisance rénale chronique. La posologie chez l'adulte est de 0,005 mg/kg/jour pendant les 4 premières semaines et de 0,01 mg/kg/jour par la suite, si nécessaire. À titre d'exemple, chez une personne pesant 70 kg, la dose d'entretien à raison de 0,01 mg/kg/jour coûterait approximativement 13 000 \$ par année. La plupart des patients ont besoin d'injections quotidiennes indéfiniment pour maintenir les effets bénéfiques. Humatrope est un autre produit renfermant de la somatropine qui a été homologué pour le traitement du déficit en hormone de croissance chez l'adulte. Le déficit en hormone de croissance est rare chez l'adulte (prévalence de 0,01 %, ou 1 adulte sur 10 000). Compte tenu de la rareté de cette affection chez l'adulte et de l'existence d'Humatrope, un autre produit pour la même indication, on s'attend à ce que la nouvelle indication de Saizen ait un impact minimal sur les régimes d'assurance médicaments des employeurs qui couvrent ces médicaments. Les régimes d'assurance médicaments provinciaux pourraient couvrir ces médicaments sous réserve de certaines conditions (par ex. : revenu du patient et critères pathologiques), et les patients devront s'informer des options de couverture qui s'offrent à eux dans leurs provinces respectives.

Nouveau produit générique

Novo-levofloxacin [*No-vo-le-vo-flo-ksa-sin*] (250 et 500 mg de lévofloxacine) est offert par Novopharm sous forme de comprimés oraux. Novo-levofloxacin est l'équivalent générique de Levaquin, un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes pulmonaires, comme la pneumonie. Avelox et Tequin appartiennent à la même classe d'antibiotiques. Pour la période de 12 mois se terminant en novembre 2004, cette classe représentait 0,36 % des dépenses en médicaments selon ESI Canada et Levaquin y détenait une part de marché de 37 %. Étant donné que Novo-levofloxacin coûte 30 % moins cher que Levaquin, il se traduira éventuellement par des économies pour les régimes d'assurance médicaments des employeurs quand les régimes provinciaux auront approuvé l'interchangeabilité de ces deux produits.

Auteur : Jason Alldred, B.Sc.Pharm.

Rédacteurs en chef : Johnny Ma, B.Sc.Pharm.
Steve Semelman, Pharm.D.

Volume 7
n° 1

18 jan.
2005



ESI CANADA®

www.esi-canada.com