



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les nouvelles indications aux réunions de
d'octobre à décembre 2006



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 privé. 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 trimestriel 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 médicaments

Tysabri (300 mg/15 ml de natalizumab) est un nouveau médicament biologique de Biogen Idec Canada Inc. indiqué en monothérapie (c.-à-d. employé seul) pour le traitement de la sclérose en plaques (SP) cyclique chez les patients ayant obtenu une réponse insuffisante aux traitements conventionnels (p. ex. interférons et Copaxone) ou qui ne peuvent les tolérer. Tysabri est administré sous forme d'injections intraveineuses de 300 mg toutes les 4 semaines. Ce médicament coûte considérablement plus cher que les autres traitements contre la SP (environ 36 000 \$, tandis que les interférons et Copaxone coûtent entre 13 000 \$ et 21 000 \$); par contre, il a été démontré que Tysabri réduit de façon significative le nombre de patients présentant des poussées comparativement aux patients utilisant les traitements conventionnels. L'emploi de Tysabri soulève une autre préoccupation : il est associé à la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP), une infection virale rare du cerveau pouvant entraîner une invalidité grave, voire la mort. Puisque Tysabri doit être administré par injection sous surveillance étroite, il sera administré uniquement dans les centres de perfusion privés répartis dans l'ensemble du Canada. Ces centres recevront l'appui financier du fabricant pour couvrir les frais d'administration, les services des infirmières et des médecins, et l'inscription des patients à un programme de surveillance des effets indésirables. Tysabri devrait avoir un impact modéré sur les régimes privés en raison de son coût élevé par rapport aux autres traitements; toutefois, l'utilisation du programme d'autorisation préalable peut aider à s'assurer qu'on a d'abord fait l'essai des traitements conventionnels et que le médecin prescripteur est au courant des risques pour la sécurité du patient.

Prexige (100 mg de lumiracoxib) est un nouvel inhibiteur de la COX-2 fabriqué par Novartis Pharma Canada inc. sous forme de comprimés oraux. Il est indiqué pour le traitement aigu et chronique de l'arthrose du genou chez l'adulte. Prexige est administré à raison de 100 mg une fois par jour; l'augmentation de la dose ne procure aucun bienfait additionnel. Ce produit entrera en concurrence directe avec Celebrex, le seul autre inhibiteur de la COX-2 encore disponible sur le marché, et certains autres anti-inflammatoires. Depuis les retraits de Vioxx (rofécoxib) et de Bextra (valdécoxib), l'utilisation des inhibiteurs de la COX-2 a diminué de façon marquée au profit d'anti-inflammatoires non stéroïdiens plus anciens (comme l'ibuprofène et le naproxen). Des études sur Prexige auprès de patients présentant des troubles d'estomac ou cardiovasculaires préexistants n'ont révélé aucune augmentation de l'incidence d'effets indésirables. Néanmoins, les professionnels de la santé hésiteront probablement à utiliser ce produit tant que son innocuité et son efficacité à long terme n'auront pas été établies. En ce sens, Novartis mènera de vastes études post-commercialisation afin de surveiller ses effets. Prexige coûte moins cher que Celebrex (1,23 \$/jour contre 1,37 \$/jour) et devrait avoir un impact minimal sur les régimes privés.

Alvesco (50, 100 et 200 µg/pulvérisation de ciclesonide) est un nouveau corticostéroïde administré par inhalation buccale offert par Altana Pharma Inc. Alvesco est indiqué dans le traitement prophylactique de l'asthme bronchique répondant aux stéroïdes chez les patients de 18 ans et plus. La dose initiale recommandée est de 400 µg une fois par jour et la dose d'entretien varie de 100 à 800 µg par jour. Alvesco fera concurrence aux autres corticostéroïdes en inhalation sur le marché, notamment Flovent (fluticasone), QVAR (béclométhasone) et Pulmicort (budésonide).

Volume 9
n° 1

9 fév.
2007



ESI CANADA®

www.esi-canada.com



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les nouvelles indications aux réunions de
d'octobre à décembre 2006

page 2



Des essais cliniques auprès de patients asthmatiques ont démontré qu'Alvesco procure des bienfaits semblables à ceux des autres corticostéroïdes en inhalation mais possède un meilleur profil d'innocuité. Son prix s'apparente à celui des autres agents mais, aux doses standards, il coûte moins cher que le chef de file du marché, Flovent (1,14 \$/jour contre 1,20 \$/jour respectivement). L'impact d'Alvesco sur les régimes privés devrait être minimal, étant donné qu'il ne modifiera pas le marché des médicaments pour traiter l'asthme et que son prix est comparable à celui des autres agents.

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

Exjade (125, 250 et 500 mg de déférasirox), un produit de Novartis Pharma Canada inc. sous forme de comprimés à dissoudre pour suspension orale, est le premier traitement oral permettant de traiter la surcharge chronique en fer (taux excessif de fer dans le sang) chez les patients qui reçoivent souvent des transfusions sanguines en raison d'une anémie. Auparavant, il était nécessaire d'administrer des perfusions de Desferal (déféroxamine) pendant 8 à 12 heures, 5 à 7 fois par semaine. Le besoin d'injections quotidiennes et le jeune âge des patients (dans la plupart des cas, cette affection se manifeste dès la petite enfance) limitent l'observance thérapeutique. Par ailleurs, le matériel requis pour les perfusions de Desferal est coûteux et contraignant, et les réactions au point d'injection sont fréquentes. Exjade possède un profil d'efficacité semblable à celui de Desferal aux doses standards et a pour avantage d'être administré une seule fois par jour, sous forme de comprimés. Par contre, Exjade coûte plus cher (environ 7 000 \$ par patient par année) que Desferal dans l'ensemble. Malgré son coût plus élevé, Exjade devrait avoir un impact minimal sur les régimes privés puisque les cas de surcharge chronique en fer sont très peu nombreux au Canada (environ 800 patients).

Tygacil (50 mg/flacon de tigécycline), un nouvel antibiotique intraveineux offert par Wyeth Canada, est indiqué dans le traitement des infections intra-abdominales et cutanées complexes. Pour ces deux types d'infection, on doit injecter une dose initiale de 100 mg par voie intraveineuse suivie de doses de 50 mg toutes les 12 heures pendant 5 à 14 jours selon le niveau de gravité et la réponse du patient. Tygacil appartient à la famille des tétracyclines, qui comprend d'autres antibiotiques comme la minocycline, la doxycycline et la tétracycline. Au cours des essais cliniques, Tygacil a enregistré des taux de guérison équivalents à ceux obtenus avec d'autres traitements couramment employés contre les infections abdominales et cutanées graves, tout en gardant un profil d'innocuité comparable. Étant donné la gravité des affections traitées avec cet agent, Tygacil a été ajouté au Programme de médicaments administrés en milieu hospitalier et n'aura donc aucun impact sur les régimes privés ayant choisi ce programme. Son prix n'a pas encore été dévoilé.

Norlevo (0,75 mg de lévonorgestrel) est un nouveau contraceptif d'urgence offert sous forme de comprimés par le laboratoire HRA Pharma. Ce produit est identique à Plan B; la patiente doit prendre un premier comprimé dès que possible (c.-à-d. : dans les 72 heures suivant un coït) et un deuxième 12 heures plus tard. Les effets secondaires courants sont les nausées et les vomissements. En cas de vomissement 1 ou 2 heures après ingestion du premier comprimé, il faut répéter cette première dose. Norlevo est un médicament sous contrôle pharmaceutique offert sans ordonnance, gardé derrière le comptoir du pharmacien. Ce produit aura un impact seulement sur les régimes qui couvrent Plan B et d'autres produits sans ordonnance semblables. À l'heure actuelle, nous n'avons pas d'information sur le prix et la disponibilité de Norlevo.

Fosrenol (250, 500, 750 et 1000 mg de carbonate hydraté de lanthane) est un produit de Shire BioChem Inc. en comprimés oraux. Ce nouveau médicament est indiqué chez les patients atteints d'insuffisance rénale en phase terminale comportant un taux élevé de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie). Fosrenol est habituellement administré trois fois par jour et la dose nécessaire chez la plupart des patients se situe entre 1500 et 3000 mg par jour.

Volume 9
n° 1

9 fév.
2007



ESI CANADA®

www.esi-canada.com



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les nouvelles indications aux réunions de
d'octobre à décembre 2006

page 3



Il existe d'autres chélateurs de phosphore oraux sur le marché, notamment des produits à base de carbonate de calcium (Os-Cal et autres), l'acétate de calcium (PhosLo) et Renagel (sevelamer). Ces médicaments, à base de calcium, sont souvent utilisés en premier mais peuvent entraîner un taux élevé de calcium dans le sang. Dans un tel cas, Fosrenol et Renagel représentent de bonnes options de traitement. La majorité des produits à base de calcium sont vendus sans ordonnance, à un prix relativement peu élevé. Aux doses d'entretien susmentionnées, Fosrenol coûte entre 6,50 \$ et 13 \$ par jour. Son coût quotidien étant comparable à celui de Renagel (4,65 \$ à 13,95 \$) et la population de patients étant relativement faible, l'impact de Fosrenol devrait être minimal.

Nouvelles indications

De nouvelles indications ont été approuvées pour les médicaments ci-dessous. À moins d'avis contraire, on considère qu'elles auront un impact minimal.

Humira (40 mg/0,8 ml d'adalimumab) est un médicament biologique des Laboratoires Abbott, Limitée qui s'administre par injection sous-cutanée. En vertu d'une nouvelle indication approuvée récemment, Humira est maintenant indiqué pour atténuer les signes et symptômes des patients atteints de spondylarthrite ankylosante active n'ayant pas répondu de façon satisfaisante au traitement conventionnel (c.-à-d. un AINS comme le naproxen). Humira était déjà indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de l'arthrite psoriasique. La posologie est la même pour la spondylarthrite ankylosante que pour la polyarthrite rhumatoïde, soit 40 mg toutes les deux semaines. La spondylarthrite ankylosante touche environ 0,05 à 1,8 % de la population nationale et la plupart des patients (à peu près 75 %) répondent au traitement par un AINS. Humira devient le troisième produit biologique homologué pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante, après Enbrel et Remicade. Le coût par patient par année est moins élevé pour Humira et Enbrel (environ 20 000 \$) que pour Remicade (25 000 \$ à 33 000 \$).

Commentaire sur les stratégies pour prolonger le cycle de vie des produits et la durée de vie des brevets.

Les fabricants de produits pharmaceutiques élaborent continuellement de nouvelles stratégies pour prolonger le cycle de vie de leurs produits, dans l'espoir de retarder l'arrivée des formes génériques ou de maintenir leur part de marché. Ils trouvent souvent des moyens de concurrencer directement les produits génériques qui font leur entrée sur le marché. Les nouvelles formulations (ex. : Wellbutrin XL, Flomax CR et autres produits à libération prolongée) et combinaisons thérapeutiques (ex. : Altace-HCT, Fosavance, Actonel Sachet Kit) sont des exemples récents de ces stratégies. Certains de ces produits améliorent la qualité de vie du patient soit parce qu'ils favorisent une meilleure observance thérapeutique grâce à l'administration unquotidienne ou qu'ils entraînent peut-être moins d'effets indésirables, mais d'autres présentent des avantages purement théoriques par rapport au médicament de référence. Les combinaisons thérapeutiques, qui renferment tous les médicaments requis pour une certaine affection dans le même emballage, ont pour autre avantage de réduire les honoraires professionnels à verser au pharmacien. Par contre, ces produits sont plus ou moins pratiques quand il est nécessaire d'individualiser le traitement et d'ajuster la posologie. Il est donc essentiel de soupeser les avantages et les risques afin de déterminer si le nouveau produit est réellement avantageux pour les patients et, en bout de ligne, pour les promoteurs de régimes. Cela est particulièrement vrai dans les cas où le nouveau produit coûte considérablement plus cher mais que sa supériorité clinique n'a pas été prouvée. Une stratégie encore plus récente consiste à offrir une nouvelle version d'un produit au même prix que le médicament de référence ou au prix que le médicament générique coûterait à son arrivée sur le marché. On espère ainsi que ce nouveau produit sera ajouté à la liste des médicaments assurés, puisque son prix est

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

Volume 9
n° 1

9 fév.
2007



ESI CANADA®

www.esi-canada.com



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les nouvelles indications aux réunions de
d'octobre à décembre 2006

page 4



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

équivalent ou inférieur au produit innovateur présentement offert. Le nouveau produit peut donc faire concurrence au médicament générique dès que la vente de ce dernier est approuvée. Bref, les nouvelles versions de médicaments existants peuvent être avantageuses pour les patients, mais il convient de les évaluer minutieusement afin de déterminer si leur valeur est réelle ou purement théorique.

Signification des impacts

Impact minimal

1. 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) ou,
2. 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

1. Le coût estimatif du nouveau médicament est supérieur au coût moyen des autres médicaments employés pour traiter la même affection, ou
2. 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.

Auteur : Cory Cowan, B.Sc Phm, Spécialiste clinique, ESI Canada

Rédacteur en chef : Bob Arnold, B.Sc Phm, Gestionnaire, Développement de produits, ESI Canada

Volume 9
n° 1

9 fév.
2007



ESI CANADA®

www.esi-canada.com