



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
juillet à septembre 2007



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.

Nouveaux médicaments

Elapraxe^{MC} (2 mg/mL d'idursulfase injectable; Shire Human Genetic Therapies Inc.) est le premier traitement enzymatique substitutif indiqué pour le traitement du syndrome de Hunter (mucopolysaccharidose de type II ou MPS II). Le syndrome de Hunter est une maladie génétique rare (environ 30 à 40 hommes en sont atteints au Canada) attribuable à l'absence ou au déficit d'une enzyme lysosomiale appelée iduronate-2-sulfatase. En l'absence de cette enzyme, les déchets cellulaires s'accumulent dans les tissus et organes et nuisent à leur bon fonctionnement. Elapraxe est la seule option thérapeutique pouvant ralentir la progression de la maladie : toutes les autres options sont des traitements symptomatiques de soutien. Elapraxe est administré par perfusion intraveineuse à raison de 0,5 mg/kg hebdomadairement. Des réactions allergiques graves constituant un danger de mort ont été observées avec Elapraxe; par conséquent, il doit être administré sous la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé d'expérience. Le coût annuel par patient s'élève à environ 525 000 \$. Puisque ce médicament doit être administré en milieu hospitalier, on ne s'attend pas à ce qu'il ait un impact sur le secteur privé. Les gouvernements fédéral et provinciaux devraient rendre leurs décisions concernant le financement en décembre 2007.

Eloxatin[®] (50 et 100 mg/flacon, 5 mg/mL d'oxaliplatine injectable; Sanofi-Aventis Canada Inc.) est indiqué en association avec le 5-fluorouracile (5-FU) et la leucovorine dans le traitement du cancer colorectal métastatique. La posologie recommandée est de 85 mg/m² d'Eloxatin en perfusion pendant 2 heures (jour 1) toutes les deux semaines, que les patients aient reçu ou non un traitement préalable. Bien que le coût d'Eloxatin n'ait pas encore été dévoilé, on ne s'attend pas à ce que ce produit ait un impact sur le secteur privé puisqu'il s'agit d'une chimiothérapie anticancéreuse qui doit être administrée par voie intraveineuse sous la supervision d'un professionnel de la santé.

Thelin^{MC} (100 mg de sitaxsentan de sodium en comprimés oraux; Encysive Pharmaceuticals Inc.) est le premier antagoniste des récepteurs A de l'endothéline sous forme orale indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) primitive ou de l'hypertension pulmonaire secondaire à une maladie du tissu conjonctif chez les patients appartenant à la classe fonctionnelle III de l'OMS qui ne répondent pas au traitement classique. Thelin est également indiqué chez les patients appartenant à la classe fonctionnelle II de l'OMS qui n'ont pas répondu au traitement classique et pour lesquels il n'existe aucune alternative thérapeutique adéquate. L'HAP se caractérise par une tension artérielle élevée et des modifications structurales au niveau des parois des artères et capillaires pulmonaires qui entraînent un essoufflement, limitent les activités du patient et réduisent son espérance de vie. Au Canada, environ 480 à 640 personnes sont aux prises avec cette maladie. La posologie recommandée de Thelin est de 100 mg une fois par jour. Cet agent oral représente une alternative thérapeutique à Tracleer[®] (bosentan, un antagoniste non sélectif de l'endothéline) et à Revatio[®] (sildénafil, un inhibiteur de la phosphodiésterase de type 5). Thelin devrait avoir un impact minimal, car son coût (126 \$ par comprimé de 100 mg, ou environ 50 000 \$ par année de traitement) est comparable à celui de Tracleer.

*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

Volume 9
n° 5

5 oct.
2007



ESI CANADA[®]

www.esi-canada.com



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
juillet à septembre 2007

Page 2



*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

Lucentis^{MC} (10 mg/mL de ranibizumab injectable; Novartis Pharma) est un nouvel antifacteur de croissance vasculaire endothéliale de type A (inhibiteur du VEGF-A) indiqué pour le traitement de la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA humide). La DMLA humide est une affection dégénérative de la région centrale de la rétine (partie de l'œil où se forment les images). Cette affection se caractérise par la croissance de vaisseaux sanguins anormaux qui permettent l'écoulement de sang et d'autres liquides autour et à l'intérieur de la rétine, ce qui mène éventuellement à une perte de vision. Lucentis est administré par injection intravitréenne (dans l'œil) en doses de 0,5 mg. Le traitement commence par une phase d'induction où l'on injecte une dose par mois pendant 3 mois consécutifs; on peut par la suite administrer une dose chaque mois ou tous les 3 mois. La fréquence des doses pendant la phase d'entretien dépend du degré de progression de la maladie. Environ 280 000 Canadiens de plus de 50 ans sont atteints de DMLA humide. Les options thérapeutiques actuelles en présence de cette affection sont le traitement photodynamique par Visudyne^{MC} (vertéporfine) et le traitement anti-VEGF par Macugen^{MC} (pegaptanib sodique). Selon les résultats d'essais cliniques récents, Lucentis est le premier médicament à améliorer la vision chez les patients atteints de DMLA humide. Les essais cliniques évaluant Lucentis indiquent de meilleurs résultats que ceux évaluant Macugen; aucune étude comparative directe n'a toutefois été menée. Le coût annuel par patient pour Lucentis varie de 9 450 \$ à 18 900 \$ selon le schéma posologique utilisé, comparativement à 9 450 \$ pour Macugen. L'impact sur les régimes privés d'assurance médicaments dépendra de la façon dont Lucentis sera utilisé en pratique clinique, bien que son coût pourrait être plus élevé que celui de Macugen.

EmendTM (80 et 125 mg d'aprépitant en gélules oraux) et **EmendTM-Tri-Pack** (1x80 mg plus 2x125 mg d'aprépitant en gélules oraux; Merck Frosst Canada Ltée) sont les premiers médicaments de la classe des antagonistes des récepteurs de la neurokinine 1 (NK₁). Ils sont indiqués pour prévenir les nausées et vomissements chez les patients recevant une chimiothérapie et sont habituellement administrés avec d'autres médicaments contre les nausées comme les corticostéroïdes et Zofran[®] (ondansétron, un antagoniste des récepteurs 5-HT₃). Chez les patients recevant une chimiothérapie hautement émétisante (fortement susceptible de provoquer des nausées et vomissements), Emend est administré le jour de la chimiothérapie et les deux jours suivants. La trithérapie associant Emend, la dexaméthasone et Zofran s'est révélée supérieure à l'association dexaméthasone-Zofran chez ces patients. Étant donné qu'Emend est avantageux pour les patients et que c'est le premier médicament d'une nouvelle classe thérapeutique, on s'attend à ce qu'il coûte plus cher que les agents existants. Son prix n'a toutefois pas encore été dévoilé et il n'est donc pas possible de prévoir son impact sur les régimes privés pour le moment.

Nouvelles concentrations

Cialis[®] (2,5 et 5 mg de tadalafil en comprimés oraux; Lilly ICOS LLC) est maintenant offert en deux nouvelles concentrations pour le traitement du dysfonctionnement érectile. À l'heure actuelle, on recommande aux patients de prendre les comprimés à 10 mg et 20 mg de Cialis « au besoin » avant une activité sexuelle prévue. Les nouveaux comprimés à moins forte concentration pourraient être pris quotidiennement comme stratégie de traitement continu. Le prix de ces nouveaux comprimés n'a pas encore été dévoilé.

Volume 9
n° 5

5 oct.
2007



ESI CANADA



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
juillet à septembre 2007

Page 3



Nouvelle marque

Seasonale[®] (0,15 mg de lévonorgestrel et 0,03 mg d'éthinylestradiol en comprimés oraux; Duramed Pharmaceuticals, une filiale de Barr) est une nouvelle marque de contraceptif oral. Il s'agit du premier contraceptif oral à cycle prolongé sur le marché. La patiente doit prendre des comprimés actifs pendant 84 jours consécutifs, puis des comprimés placebo (sans hormones) pendant 7 jours. Elle peut ensuite commencer les cycles suivants sans interruption. On s'attend à ce que le prix de Seasonale soit comparable à celui d'une provision de trois mois des autres contraceptifs oraux. Ce produit devrait donc avoir un impact minimal.

Nouvelles indications

Humira[®] (40 mg/0,8 mL d'adalimumab injectable; Laboratoires Abbott Liée) est maintenant homologué pour atténuer les signes et symptômes et pour induire et maintenir la rémission clinique chez les adultes qui sont atteints d'une maladie de Crohn modérément à fortement évolutive et qui n'ont pas présenté une réponse satisfaisante à un traitement conventionnel incluant des corticostéroïdes et/ou immunosuppresseurs. Humira était déjà indiqué pour atténuer les signes et symptômes et induire une rémission clinique chez ces patients lorsqu'ils ne répondent plus ou présentent une intolérance au traitement par Remicade[®] (infliximab), un autre modificateur de la réponse biologique, et est donc considéré comme le traitement de dernier recours. Humira est également indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite psoriasique et de la spondylite ankylosante. La posologie recommandée pour le traitement de la maladie de Crohn est la suivante : dose de 160 mg le 1^{er} jour, dose de 80 mg le 15^e jour, et doses d'entretien de 40 mg administrées toutes les deux semaines par injection sous-cutanée (sous la peau). Le coût annuel par patient pour le traitement d'entretien s'élève à environ 18 000 \$. L'impact de cette nouvelle indication sur les régimes privés devrait être minimal.

Sativex[®] (27 mg/mL de delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) et 25 mg/mL de cannabidiol en vaporisateur buccal; Bayer Inc.) est maintenant indiqué (en vertu d'un avis de conformité avec conditions) comme traitement analgésique d'appoint chez les adultes atteints d'un cancer avancé qui souffrent de douleurs modérées ou intenses pendant un puissant traitement opioïde administré à la plus forte dose tolérée contre une douleur de fond persistante. Sativex a fait son entrée sur le marché en avril 2005 en vertu d'un avis de conformité avec conditions pour le soulagement de la douleur neuropathique en présence de sclérose en plaques. Le coût quotidien s'élève à environ 13 \$ à 21 \$ pour 5 à 8 vaporisations. Sativex offre une alternative thérapeutique aux patients. La présentation (vaporisation buccale sous la langue ou à l'intérieur des joues) et la facilité d'administration peuvent présenter des avantages pour les patients qui ont de la difficulté à avaler. L'impact de cette nouvelle indication devrait être minimal.

Nouveau schéma de prescription

Apo[®]-Famotidine (20 mg de famotidine en comprimés oraux; Apotex Inc.) et **Apo[®]-Ranitidine** (150 mg de ranitidine en comprimés oraux; Apotex Inc.) sont deux antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine qui sont indiqués pour le traitement d'affections exigeant une réduction contrôlée de la sécrétion gastrique. Seuls les nouveaux codes DIN (identification numérique de la drogue) pour les comprimés de famotidine à 20 mg et de ranitidine à 150 mg de marque Apotex sont classés comme produits en vente libre (c.-à-d. délivrés sans ordonnance). À l'heure actuelle, les comprimés de famotidine à 10 mg peuvent être délivrés sans ordonnance mais les comprimés à 20 et 40 mg doivent être prescrits. Parallèlement, les comprimés de ranitidine à 75 mg peuvent être délivrés sans ordonnance mais les comprimés à 150 et 300 mg doivent être prescrits. L'impact de ce nouveau schéma de prescription devrait être minimal.

*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

Volume 9
n° 5

5 oct.
2007



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
juillet à septembre 2007

Page 4



*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

À surveiller

La section ci-après porte sur des médicaments à surveiller qui feront probablement leur entrée sur le marché dans un avenir rapproché et qui devraient être fortement utilisés ou coûter plus cher au Canada.

Le gouvernement ontarien lance un programme de vaccination contre le VPH

Le gouvernement ontarien a annoncé récemment le lancement d'un programme visant à offrir le vaccin Gardasil® à quelque 84 000 écolières de 8^e année partout en Ontario, à compter de cet automne. Gardasil confère une protection contre le virus du papillome humain (VPH), principale cause de cancer du col de l'utérus. Ce cancer vient au 2^e rang parmi les formes de cancer les plus fréquentes chez les femmes de 20 à 44 ans, derrière le cancer du sein. Chaque année en Ontario, le cancer du col de l'utérus est diagnostiqué chez environ 500 femmes et 140 d'entre elles y succombent. Gardasil est administré en 3 doses sur une période de 6 mois. Ce programme sera administré dans les écoles par des agents de la santé publique, et la vaccination sera volontaire. Le gouvernement fédéral, qui a annoncé un investissement de 300 millions de dollars dans un programme de vaccination national plus tôt cette année, financera les 3 premières années du programme ontarien, qui coûte 39 millions de dollars par année. La Nouvelle-Écosse a annoncé en juin son programme de vaccination pour les écolières de 7^e année, et l'Île-du-Prince-Édouard prévoit vacciner les écolières de 6^e année.

(<http://www.thestar.com/News/Ontario/article/242383> – en anglais seulement; communiqué du Bureau du Premier ministre diffusé le 2 août 2007)

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 : Pieway Hwang, Pharm.D., Spécialiste clinique, ESI Canada

Éditrice : Yen Nguyen, B.Pharm, Gestionnaire, Spécialiste clinique, ESI Canada

Volume 9
n° 5

5 oct.
2007



ESI CANADA



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
juillet à septembre 2007

Page 5



Nouvelles du comité des politiques et activités législatives (PAL)

1. Modifications à la *Loi sur la réglementation des médicaments et des pharmacies* (projet de loi 171) de l'Ontario

Le 4 juin 2007, le gouvernement de l'Ontario a accordé la sanction royale aux modifications apportées par le projet de loi 171, la *Loi de 2007 sur l'amélioration du système de santé*, qui vient notamment modifier la *Loi sur la réglementation des médicaments et des pharmacies*.

Une des modifications permet aux pharmaciens de la province de l'Ontario de préparer un médicaments en conformité avec une ordonnance donnée par une personne autorisée à prescrire des médicaments dans une province ou un territoire du Canada autre que l'Ontario si, selon son jugement de professionnel en la matière, le patient a besoin de ce médicament. De plus, les modifications permettent aux pharmaciens de préparer des renouvellements.

Avant les modifications, le pharmacien ne pouvait préparer un médicament que s'il était en conformité avec une ordonnance donnée par un médecin ou un dentiste autorisé à pratiquer dans une province ou un territoire du Canada autre que l'Ontario si, selon le jugement professionnel du pharmacien, le patient a immédiatement besoin du médicament. De plus, la prescription ne pouvait être renouvelée.

Vous trouverez ci-dessous l'ancien et le nouvel article 158 de la *Loi sur la réglementation des médicaments et des pharmacies*.

Avant les modifications (en anglais seulement) :

Ordonnance de l'extérieur de l'Ontario

158. A pharmacist may dispense a drug pursuant to a written order signed by a physician or dentist licensed to practise in a province in Canada other than Ontario, if in the professional judgment of the pharmacist the patient requires the drug immediately, but such order shall not be refilled.

Après les modifications :

Ordonnance de l'extérieur de l'Ontario

158. Un pharmacien peut préparer un médicament en conformité avec une ordonnance donnée par une personne autorisée à prescrire des médicaments dans une province ou un territoire du Canada autre que l'Ontario si, selon son jugement de professionnel en la matière, le patient a besoin de ce médicament.

ESI Canada a effectué récemment des changements à ses procédures d'audit afin de refléter cette nouvelle réalité en Ontario.



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
juillet à septembre 2007

Page 6



*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

2. TPS applicable sur les honoraires professionnels dans un avenir rapproché ?

L'Association canadienne des chaînes de pharmacies a été avisée par l'Agence du revenu du Canada que le Ministère des Finances étudie présentement l'applicabilité de la TPS sur les honoraires professionnels relatifs à la délivrance de médicaments d'ordonnance. Une interprétation de la *Loi sur la taxe d'accise* est attendue de la part du gouvernement fédéral d'ici quelques semaines. Nous vous tiendrons au courant des développements.

Brèves nouvelles :

Médecine traditionnelle chinoise en Ontario

Des articles spécifiques du projet de loi de 2006 réglementant la pratique de la médecine chinoise traditionnelle (MCT) sont entrés en vigueur en Ontario. À ce titre, un Ordre des praticiens de médecine chinoise traditionnelle et des acupuncteurs sera mis en place en Ontario. Étant donné que la spécialité de la médecine chinoise inclue notamment les traitements d'acupuncture, la pratique de celle-ci sera réservée : (i) aux membres du nouvel Ordre, (ii) aux membres de certaines autres professions de la santé réglementées, (iii) aux personnes qui pratiquent l'acupuncture dans le cadre d'un programme de traitement de la toxicomanie au sein d'un établissement de santé.

Cliquez sur les hyperliens suivants pour obtenir de plus amples renseignements :

http://www.health.gov.on.ca/english/public/legislation/bill_50/hu_tcm.html

http://www.health.gov.on.ca/french/public/legislationf/bill_50f/hu_tcmf.html

Volume 9
n° 5

5 oct.
2007



ESI CANADA®

www.esi-canada.com