

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Champix

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Nom de marque :	Champix
Nom générique :	(<i>varenicline tartrate</i>)
DIN :	02291177 (comprimé de 0,5 mg) 02291185 (comprimé de 1 mg)
Breveté :	Pfizer Canada Inc.
Indication – selon la monographie du médicament	Sevrage du tabac
Date du premier brevet lié au médicament :	7 décembre 2004
Date de l’Avis de conformité :	24 janvier 2007
Date de la première vente :	12 avril 2007
Classification ATC :	N07BA Système nerveux; Autres médicaments du système nerveux; Auxiliaires antitabagiques ; Auxiliaires antitabagiques.

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Les prix de lancement du médicament breveté Champix ont été jugés conformes aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix quotidien au Canada d’une thérapie utilisant le médicament Champix n’est pas plus élevé que celui d’une thérapie équivalente utilisant l’un ou l’autre des médicaments existants retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Les prix des deux comprimés ne sont pas non plus plus élevés au Canada que dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* où ils étaient vendus au moment de leur lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Champix, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicament offrant une amélioration modeste ou minime, voire aucune amélioration par rapport aux médicaments de comparaison).

Pour le sevrage du tabac, les deux concentrations du médicament breveté Champix sont utilisées en combinaison. Selon la monographie du produit, le traitement doit s'étaler sur une période de douze semaines. Le comprimé de 0,5 mg est administré une fois par jour pour les trois premiers jours de traitement et deux fois par jour pour le quatrième au septième jour. Du huitième jour jusqu'à la fin du traitement, le comprimé de 1 mg doit être administré deux fois par jour. Les patients doivent commencer le traitement une à deux semaines avant la date à laquelle ils choisissent de cesser complètement de fumer.

Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un médicament de la troisième catégorie ne peut être plus élevé que les prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même condition que le médicament sous examen. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments existants appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (Classification ATC) que le médicament sous examen, soit le 4^e niveau, et cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB une description plus complète des Lignes directrices et des politiques concernant la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison pour le médicament Champix le bupropion (Zyban et Wellbutrin SR) et différents produits de remplacement de la nicotine (Habitrol, Nicoderm, Nicotrol, Prostep, Nicorette en format gomme et en format inhalateur). Tout comme le médicament Champix, ces médicaments appartiennent au 4^e niveau de la Classification ATC, et sont indiqués et utilisés pour les thérapies courantes de sevrage du tabac.

Selon les Lignes directrices, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le médicament Champix et pour les médicaments de comparaison sont celles indiquées dans leurs monographies et dans les rapports d'études cliniques.

Examen du prix

Les Lignes directrices prévoient que le prix de lancement d'un nouveau médicament de la troisième catégorie sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix des médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, que les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Les Lignes directrices prévoient aussi que le CEPMB peut exclure un médicament de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique s'il a des motifs de croire que ce médicament est vendu à un prix excessif au Canada. Au moment de la rédaction du présent rapport, le prix du médicament Nicoderm (nicotine) faisait l'objet d'un Avis d'audience et le médicament a été exclu de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique. De plus, à défaut de connaître les prix publiquement disponibles du médicament Prostep (nicotine), ce médicament a aussi été exclu de la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Les prix de lancement du médicament Champix ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque le coût de traitement au Canada n'est pas plus élevé que dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement*.

Période de lancement (Avril à juin 2007)

Nom de marque (Nom générique)	Concentration	Régime posologique (12 semaines)	Prix/unité	Coût/traitement (12 semaines)
Champix (tartrate de varénicline) + Champix (tartrate de varénicline)	0,5 mg comprimé + 1 mg comprimé	11 comprimés + 154 comprimés	1,6850 \$ ⁽¹⁾ + 1,6850 \$ ⁽¹⁾	18,5350 \$ + <u>259,4900 \$</u> 278,0250 \$
Habitrol (nicotine) + Habitrol (nicotine) + Habitrol (nicotine)	21 mg timbre + 14 mg timbre + 7 mg timbre	42 timbres + 21 timbres + 21 timbres	2,6786 \$ ⁽²⁾ + 2,6786 \$ ⁽²⁾ + 2,6786 \$ ⁽²⁾	112,5012 \$ + 56,2506 \$ + <u>56,2506 \$</u> 225,0024 \$
Nicorette- format gomme (nicotine)	4 mg pièce	1008 pièces	0,2883 \$ ⁽²⁾	290,6064 \$
Nicorette- format inhalateur (nicotine)	10 mg dose	1008 cartouches	0,7500 \$ ⁽³⁾	756,0000 \$

Nicotrol (nicotine)	24,9 mg/ 30 sq cm	56 timbres	3,3700 \$ ⁽³⁾	188,7200 \$
+	+	+	+	+
Nicotrol (nicotine)	16,9 mg/ 20 sq cm	14 timbres	3,3700 \$ ⁽³⁾	47,1800 \$
+	+	+	+	+
Nicotrol (nicotine)	8,3 mg/ 10 sq cm	14 timbres	3,3700 \$ ⁽³⁾	47,1800 \$ 283,0800 \$
Wellbutrin SR (bupropion)	150 mg comprimé	165 comprimés	0,8162 \$ ⁽²⁾	134,6730 \$
Zyban (bupropion)	150 mg comprimé	165 comprimés	0,8000 \$ ⁽²⁾	132,000 \$

Sources :

(1) PPS, Juillet 2007

(2) Liste des médicaments publiée par la Régie de l'assurance-maladie du Québec, Avril 2007

(3) Association québécoise des pharmaciens propriétaires, Juillet 2007

En 2007, le médicament breveté Champix était vendu en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, en Suisse, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Conformément aux Lignes directrices, les prix au Canada du médicament breveté Champix se situent dans la fourchette des prix pratiqués dans ces pays et sont même moins élevés que tous les autres prix

Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix a été fait par les membres du GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs. La publication de ces rapports fait suite à l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées et ne doit pas être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Références – Champix

1. Anon. Champix Scientific Discussion. European Medicines Evaluation Agency. Publié le 11 octobre 2006. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/champix/champix.htm>
2. Anon. Varenicline (Chantix) for tobacco dependence. Med Lett Drugs Ther. 2006 Aug 14-28;48(1241-1242):66-8.
3. Association des pharmaciens du Canada. e-CPS [base de données sur Internet; citée le 4 décembre 2006]. Ottawa : Association des pharmaciens du Canada; 2006.

4. Frishman WH, Mitta W, Kupersmith A, Ky T. Nicotine and non-nicotine smoking cessation pharmacotherapies. *Cardiol Rev.* 2006 Mar-Apr;14(2):57-73.
5. Gonzales D et al. Vareniclin, an $\alpha 4\beta 2$ nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation: a randomized controlled trial. *JAMA* 2006;296:47-55.
6. Gonzales D, Rennard SI, Nides M, Oncken C, Azoulay S, Billing CB, et al. Varenicline, an $\alpha 4\beta 2$ nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2006 Jul 5;296(1):47-55.
7. Santé Canada. Recherche d'Avis de conformité [[base de données sur Internet; citée le 3 décembre 2006]. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.nocdatabase.ca/>
8. Santé Canada. Aperçu des risques du tabagisme pour la santé. Peut être consulté à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/tobac-tabac/res/news-nouvelles/fs-if/risks-risques_e.html
9. Santé Canada. Taux de tabagisme : Enquête de surveillance de l'usage du tabac au Canada Peut être consulté à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/tobac-tabac/res/news-nouvelles/fs-if/ctums-esutc_e.html
10. Jain A. Treating nicotine addiction. *BMJ.* 2003 Dec 13;327(7428):1394-5. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.bmj.com/cgi/reprint/327/7428/1394>
11. Jorenby DE et al. Efficacy of varenicline, an $\alpha 4\beta 2$ nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs placebo or sustained-release bupropion for smoking cessation: a randomized controlled trial. *JAMA* 2006;296:56-63.
12. Jorenby DE, Hays JT, Rigotti NA, Azoulay S, Watsky, EJ, Williams KE, et al. Efficacy of varenicline, an $\alpha 4\beta 2$ nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs placebo or sustained-release bupropion for smoking cessation. *JAMA.* 2006 Jul 5;296(1):56-63.
13. Lancaster T, Stead L, Silagy C, Sowden A. Effectiveness of interventions to help people stop smoking: findings from the Cochrane Library. *BMJ.* 2000 Aug 5;321(7257):355-8. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.bmj.com/cgi/reprint/321/7257/355>
14. Le Foll B, Melihand-Chinin P, Rostoker G, Lagrue G; Working Group of AFSSAPS. Smoking cessation guidelines: evidence-based recommendations of the French Health Products Safety Agency. *Eur Psychiatry.* 2005 Aug;20(5-6):431-41.
15. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of nicotine replacement therapy and bupropion for smoking cessation. Technology Appraisal No. 39. March 2002. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.nice.org.uk/download.aspx?o=TA039guidance>

16. Nides M, Oncken C, Gonzales D, Rennard S, Watsky EJ, Anziano R, et al. Smoking cessation with varenicline, a selective alpha4beta2 nicotinic receptor partial agonist: results from a 7-week, randomized, placebo- and bupropion-controlled trial with 1-year follow-up. Arch Intern Med. 2006 Aug 14-28;166(15):1561-8.
17. Oncken C, Gonzales D, Nides M, Rennard S, Watsky E, Billing CB, et al. Efficacy and safety of the novel selective nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, varenicline, for smoking cessation. Arch Intern Med. 2006 Aug 14-28;166(15):1571-7.
18. Pfizer Canada Inc., Monographie du médicament Champix, Kirkland, Québec. 24 janvier 2006.
19. Physicians for a Smoke-Free Canada. Smoking Cessation Guidelines: How to Treat Your Patient's Tobacco Addiction. 2000. Peut être consulté à l'adresse : http://www.smoke-free.ca/pdf_1/smoking_guide_en.pdf.
20. Raw M, Anderson P, Batra A, Dubois G, Harrington P, Hirsch, A et al. WHO Europe evidence based recommendations on the treatment of tobacco dependence. Tob Control. 2002 Mar;11(1):44-6. Peut être consulté à l'adresse : <http://tc.bmj.com/cgi/reprint/11/1/44>.
21. Tonstad S, Tonnesen P, Hajek P, Williams KE, Billing CB, Reeves KR. Effect of maintenance therapy with varenicline on smoking cessation: a randomized controlled trial. JAMA. 2006 Jul 5;296(1):64-71.
22. U.S. Department of Health and Human Services. Clinical Practice Guideline: Treating Tobacco Use and Dependence. June 2000. Peut être consulté à l'adresse : http://www.surgeongeneral.gov/tobacco/treating_tobacco_use.pdf.
23. Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux. Index ATC [base de données sur Internet; citée le 8 novembre 2006]. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.whooc.no/atcddd/>