

Juin 2006

Rapport sur un nouveau médicament breveté - Remodulin

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats des 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 : Remodulin
Nom générique : (*sodium de tréprostinil*)
DIN : 02246554 5,0 mg/ml
Breveté : Northern Therapeutics Inc.

Indication – selon la monographie du médicament

Traitement sous-cutané à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire chez les patients de classe NUHA III et IV n'ayant pas bien réagi au traitement conventionnel.

Date d'attribution du premier brevet lié au médicament :
19 août 2003

Date de l'avis de conformité : 4 octobre 2002

Date de la première vente : 7 octobre 2004

Classification ATC: En instance

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES :

Sommaire :

Le prix de lancement du Remodulin 5,0 mg/ml a été jugé conforme aux Lignes directrices. En effet, le coût quotidien d'une thérapie au Remodulin n'est pas supérieur au coût quotidien des thérapies utilisant les médicaments retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix du Remodulin 5,0 mg/ml se situe également dans la fourchette des prix auxquels le médicament sous examen était vendu dans les pays de comparaison au moment de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Remodulin 5.0 mg/ml dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicament apportant à tout le plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments de comparaison).

Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un médicament de la 3^e catégorie ne peut être plus élevé que les prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments existants appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4^e niveau, qui sont 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 retenu le Tracleer (*bosentan*) et le Flolan (*époprosténo*) comme médicaments de comparaison pour le Remodulin. Ces deux médicaments ont la même indication que le Remodulin et y sont cliniquement équivalents pour l'indication approuvée du médicament sous examen.

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 Remodulin et pour les médicaments de comparaison sont celles spécifiées dans les monographies et dans les rapports d'études cliniques.

Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 est considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés dans la Comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement*. Le prix du Remodulin 5,0 mg/ml a été jugé conforme aux Lignes directrices étant donné que le coût quotidien d'une thérapie à l'aide de ce médicament ne dépasse pas les coûts quotidiens des thérapies utilisant les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Période de lancement (Octobre à décembre 2004)			
Médicament	Concentration	Forme posologique	Coût/jour
Remodulin (sodium de tréprostinil)	5,0 mg/ml	22 ng/kg/min	99,9000 \$¹
Flolan (époprosténol)	1,5 mg/fiole	27 ng/kg/min	63,3500 \$ ¹
Tracleer (bosentan)	125 mg/comprimé	125 mg bid	128,3572 \$ ²

1. Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP), Octobre 2004

2. Liste des médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, Octobre 2003

En 2004, le Remodulin 5,0 mg/ml était vendu dans deux des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement*, à savoir en Allemagne et aux États-Unis. Conformément aux Lignes directrices, le prix du Remodulin 5,0 mg/ml au Canada était inférieur aux prix pratiqués dans les deux pays susmentionnés. Il était également inférieur au prix international médian.

Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix appartient aux membres du personnel du CEPMB et aux 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 à des prix excessifs au Canada. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de 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 – Remodulin

1. Simonneau G, Barst RJ, Galie N, et al. Continuous subcutaneous infusion of treprostinil, a prostacyclin analogue, in patients with pulmonary arterial hypertension. *Am J Respir Care Med* 2002;165:800-4.
2. Vachiery JL, Hill N, Zwicke D, et al. Transitioning from IV epoprostenol to subcutaneous treprostinil in pulmonary arterial hypertension. *Chest* 2002;121(5):1561-5.
3. Sulica R et al. Current medical treatment of pulmonary arterial hypertension. *The Mount Sinaj J of Med.* 2004(71);2:103-114.

4. McLaughlin V.V. et al. Survival in pulmonary hypertension. The impact of Epoprostenol therapy. *Circulation* 2002;1477-1482.
5. Letarte K. et al. Patient characteristics and costs of severe sepsis and septic shock in Quebec. *J. Crit. Care* 2002(17);1:39-49.
6. Falk A et al. Flolan infusion interruption: A lethal complication during venous access. *J Vasc. And Intervent. Radiol.* 2001(12):667-668.
7. Monographie du médicament Remodulin (sodium de tréprostinil). Northern Therapeutics Inc, datée du 9 septembre 2003.
8. McLaughlin VV, Gaine SP, Barst RJ, et al. Efficacy and safety of treprostinil: An epoprostenol analog for primary pulmonary hypertension. *J Cardio Pharmacol* 2003;41:293-9.
9. Mehta S. Drug therapy for pulmonary arterial hypertension: What's on the menu today? *Chest* 2003;124(6):2045-9.
10. Highland KB, Strange C, Mazur J, Simpson KN. Treatment of pulmonary arterial hypertension: A preliminary decision analysis. *Chest* 2003;124(6):2087-92.
11. Clavecilla SQ, De Marco T. New insights into the treatment of pulmonary arterial hypertension. *Formulary* 2003;38(3):150-67.
12. Barst RJ, Rubin LJ, Long WA, et al. A comparison of continuous intravenous epoprostenol (prostacyclin) with conventional therapy for primary pulmonary hypertension. *N Engl J Med* 1996;334(5):296-301.
13. Cada DJ, Levien T, Baker DE. Treprostinil sodium injection. *Hosp Pharm* 2002;37(11):1196-1204.
14. Anon. Sildenafil for pulmonary hypertension. *Med Let Drugs Ther* 2004;46(1177):18-9.
15. Paramothayan NS, Lasserson TJ, Wells AU, Walters EH. Prostacyclin for pulmonary hypertension (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.