

Octobre 2006

Rapport sur un nouveau médicament breveté - Vfend

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 :	Vfend
Nom générique :	(<i>voriconazole</i>)
DIN :	02256487 fiole de 200 mg 02256460 comprimé de 50 mg 02256479 comprimé de 200 mg
Breveté :	Pfizer Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament

Traitement des infections fongiques sévères causées par l'*aspergillosis*.

Date d'attribution du premier brevet lié au médicament :

18 janvier 2000

Date de l'Avis de conformité :

20 août 2004

Date de la première vente :

15 novembre 2004

Classification ATC:

J02AC03
Antiinfectieux pour usage systémique,
Antifongiques pour usage systémique;
Dérivés du triazole

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Le prix de lancement de la fiole de 200 mg du médicament breveté Vfend a été jugé conforme aux Lignes directrices. En effet, le coût d'une thérapie au Vfend n'est pas supérieur au coût des thérapies utilisant les médicaments retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix du Vfend se situe également dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays où la fiole de

200 mg du médicament sous examen était déjà vendue au moment de son lancement sur le marché canadien.

Les prix de lancement des comprimés de 50 mg et de 200 mg du médicament breveté Vfend ont été jugés conformes aux Lignes directrices. En effet, les prix de ces deux comprimés se situent dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays de comparaison où ces différentes concentrations du médicament étaient vendues 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 Vfend, une nouvelle substance active, 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 troisième catégorie ne peut être supérieur au prix le plus élevé des médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants utilisés pour traiter la même indication et appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4^e niveau. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et sur les politiques relatives à la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique de la fiole de 200 mg de Vfend, le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison l'Abelcet (*amphotéricine B en complexe lipidique*), l'Ambisome (*amphotéricine B liposomique*), le Cancidas (*acétate de caspofongine*) et le Fungizone (*amphotéricine B*).

Le GCMUH n'a toutefois pas été en mesure de recommander des médicaments de comparaison pour les comprimés de 50 mg et de 200 mg de Vfend étant donné qu'il n'a pas été prouvé que les thérapies antifongiques intraveineuses ou les comprimés de Sporanox (*itraconazole*) sont cliniquement équivalents aux deux concentrations des comprimés de Vfend.

Les régimes posologiques recommandés pour la comparaison de la fiole de 200 mg de Vfend avec les médicaments de comparaison sont ceux mentionnés dans les monographies des médicaments et confirmés 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 de vente du même médicament dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Lorsque la comparaison selon la catégorie thérapeutique ne se prête pas, les Lignes directrices prévoient que le Conseil doit au moyen d'une comparaison des prix internationaux évaluer le prix pratiqué au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison dans lesquels le médicament était vendu au moment du lancement sur le marché canadien.

Le prix de lancement de la fiole de 200 mg du médicament Vfend a été reconnu conforme aux Lignes directrices étant donné que le coût du traitement utilisant ce médicament n'est pas supérieur aux coûts des traitements utilisant les médicaments de comparaison.

Période de lancement (Novembre à décembre 2004)

Médicament	Concentration	Régime posologique (12 semaines)	Prix/unité	Coût/traitement
Vfend	200 mg/fiole	237 fioles	140,0000 \$ ¹	33 180,0000 \$
Abelcet	5 mg/mL	5880 mL	9,9200 \$ ¹	58 329,6000 \$
Ambisone	50 mg/fiole	588 fioles	210,0000 \$ ²	123 480,0000 \$
Cancidas	50 mg/fiole	84 fioles	440,0000 \$ ³	36 960,0000 \$
Fungizone	50 mg/fiole	176 fioles	37,3500 \$ ⁴	6 573,6000 \$

¹ Prix publiquement disponibles comme le prévoit le Règlement sur les médicaments brevetés

² PPS Pharma, 1^{er} juillet 2004

³ Liste des médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, Octobre 2003 et octobre 2005

⁴ Formulaire des médicaments de l'Ontario, 30 janvier 2003 et 27 septembre 2005

Les prix de lancement des comprimés de 50 mg et de 200 mg du médicament Vfend ont eux aussi été jugés conformes aux Lignes directrices étant donné qu'ils ne dépassent pas la médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays de comparaison dans lequel le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien. De fait, les prix pratiqués au Canada étaient les moins élevés de tous les prix.

Période de lancement (Novembre à décembre 2004)

Pays	Prix au Canada d'un comprimé de 50 mg	Prix au Canada d'un comprimé de 200 mg
Canada	11,8800	47,5000
France	15,7628	63,3823
Allemagne	20,4079	77,6265
Italie	16,7912	67,1665
Suède	15,1486	60,5934
Suisse	15,2209	62,2312
Royaume-Uni	19,7027	78,8119
États-Unis	9,1951	36,7792
Médiane	15,7628	63,3822

Sources :

Canada : Prix publiquement comme le prévoit le Règlement sur les médicaments brevetés
 France : Semprex, Novembre 2004
 Allemagne : Rote List, Juillet 2004
 Italie : L'informatore farmaceutico, Décembre 2004
 Suède : Prislita, Novembre 2004
 Suisse : Site Web de Medwin, Décembre 2004
 R. U. : Mims, Décembre 2004
 É.-U. : Federal Supply Schedule (FSS), Décembre 2004, Redbook Direct Price (DP), Décembre 2004, and Redbook Wholesale Acquisition Cost (WAC), Octobre 2004

En 2004, la fiole de 200 mg de Vfend était offerte dans six des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Elle était nommément vendue en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Comme l'exigent les Lignes directrices, le prix de la fiole de 200 mg du médicament Vfend se situe dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Le prix canadien de la fiole de 200 mg de Vfend se situe au deuxième rang des prix les moins élevés et sous la médiane des prix internationaux.

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 – Vfend

1. Bohme A et al. Treatment of fungal infections in hematology and oncology-guidelines of the Infectious Diseases Working Party (AGIHO) of the German Society of Hematology and Oncology (DGHO). *Ann Hematol.* Octobre 2003; 82 Suppl 2:S133-40.
2. Denning DW. Invasive aspergillosis. *CID* 1998; 26:781-805.
3. Denning DW, Ribaud P, Milpied N et al. Efficacy and safety of voriconazole in the treatment of acute invasive aspergillosis. *CID* 2002; 34:563-71.
4. Herbrecht R, Denning DW, Patterson TF et al. Voriconazole versus amphotericin B for primary therapy of invasive aspergillosis. *N Engl J Med* 2002; 347(6):408-15.
5. Johnson JR, Ullmann AJ, Heussel CP, Apisarnthanarak A. Voriconazole versus liposomal amphotericin B for empirical antifungal therapy. *N Engl J Med* 2002; 346(22):1745-7.
6. Johnson LB, Kauffman CA. Voriconazole: A new triazole antifungal agent. *Clin Infect Dis.* 1^{er} mars 2003; 36(5) 630-7.
7. Marr KA. Empirical antifungal therapy - new options, new tradeoffs. *N Engl J Med* 2002; 346(4):278-80.
8. Palacioz K. New Drug: Vfend (voriconazole), Detail Document # 180710. Pharmacist Letter. Herbrecht R, Denning DW, Patterson TF et al. Voriconazole versus amphotericin B for primary therapy of invasive aspergillosis. *N Engl J Med* 2002; 347(6):408-15.
9. Patterson et al. Invasive aspergillosis: Disease, spectrum, treatment practices and overview. *Medicine* 2000; 79(4):250-260.
10. Monographie du médicament Vfend datée de novembre 2003.
11. Sabo JA, Abdel-Rahman SM. Voriconazole: a new triazole antifungal. *Ann Pharmacother* 2000; 34:1032-43.
12. The Sanford Guide to Antimicrobial Therapy 2004, 34th ed., Gilbert DN, Moelering RC, Sande MA. Antimicrobial Therapy Inc., Hyde Park, VT, 2004.
13. Recherche sur Vfend Medline pour la période du 1^{er} janvier 2001 au 11 avril 2004.

14. Walsh TJ, Pappas P, Winston DJ et al. Voriconazole compared with liposomal amphotericin B for empirical antifungal therapy in patients with neutropenia and persistent fever. *N Engl J Med* 2002; 346(4):225-34.
15. Wingard JR, Leather H. A new era in antifungal therapy. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2004 10(2):73-90.
16. Wong-Beringer A. Systemic antifungal therapy. New options, new challenges. *Pharmacother* 2003; 23(11):1441-1462.