

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés

Gleevec

Nom de marque :	Gleevec
Nom générique :	Mésylate d'imatinib
DIN :	02244725 100 mg capsule
Breveté :	Novartis Pharmaceutical Canada Inc.
Indication (selon la monographie du produit) :	Le Gleevec (mésylate d'imatinib) est indiqué pour le traitement des patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase aiguë, accélérée ou chronique lorsque la thérapie interféron alpha n'a pas donné les résultats escomptés. Le Gleevec est également indiqué pour le traitement des patients ayant des tumeurs stromatolithiques gastrointestinaux secondaires malignes ne pouvant être enlevés.
Avis de conformité :	Sous réserve pour le traitement de la LMC. 20 septembre 2001 et 7 août 2002 pour le traitement des patients atteints de tumeurs stromatolithiques gastrointestinaux secondaires malignes.
Date de la première vente :	25 septembre 2001 Le premier brevet a été accordé le 26 novembre 2002. À compter de cette date, le Gleevec est devenu assujéti à la compétence du CEPMB.
Classification ATC :	L01XX28 <i>Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs et autres agents antinéoplasiques</i>

Application des Lignes directrices

Sommaire :

Le prix du Gleevec a été jugé conforme aux Lignes directrices parce qu'il se situe en deçà de la médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) où le médicament est disponible sur le marché.

Examen scientifique :

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé d'inscrire le Gleevec dans la catégorie 2 (nouveau médicament constituant une découverte ou une amélioration importante) et ce, à la lumière de l'information suivante :

- Gleevec est considéré comme l'unique agent de traitement indiqué pour les trois phases de la LMC, à savoir les phases aiguës, accélérées et chroniques lorsque la thérapie à l'interféron alpha n'a pas donné les résultats escomptés. Il est également recommandé pour le traitement de patients atteints de tumeurs stromatolithiques gastrointestinaux secondaires malignes.
- En vertu des Lignes directrices, les nouveaux DIN approuvés pour le traitement de diverses indications sont classés sur la base de l'indication approuvée qui offre les plus grands avantages thérapeutiques par rapport aux thérapies existantes utilisées pour la même indication auprès d'un segment important de la population. Cette indication approuvée est dite indication principale aux fins de la sélection de médicaments de comparaison.
- À la lumière des preuves scientifiques, le Gleevec offre le plus grand avantage thérapeutique pour le traitement de la phase chronique de la LMC lorsque la thérapie à l'interféron ne donne pas les résultats escomptés. Cette phase de la LMC est alors considérée l'indication principale.
- Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments du 4^e niveau du Système anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) cliniquement équivalents pour l'indication approuvée. Les Lignes directrices prévoient qu'il peut être approprié d'inclure des médicaments d'autres catégories ATC qui sont cliniquement équivalents pour l'indication approuvée du médicament faisant l'objet de l'examen. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures une description plus complète des Lignes directrices et des politiques relatives à la CCT.

Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne doit pas être supérieur aux prix des autres médicaments utilisés pour traiter une maladie ou condition semblable (comparaison selon la catégorie thérapeutique ou test de la CCT). Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants du 4^e niveau de la Classification anatomique, thérapeutique et chimique (ACT) qui sont cliniquement équivalents pour le traitement de l'indication approuvée.

- On trouve dans le 4^e niveau du système ATC un certain nombre de médicaments du même type que le Gleevec. Toutefois, aucun de ces médicaments n'est cliniquement équivalent au Gleevec pour la même indication (c'est-à-dire la phase chronique de la LMC lorsque la thérapie à l'interféron alpha n'a pas donné les résultats escomptés).
- Même si deux médicaments d'autres catégories du système ATC, à savoir le Hydrea (hydroxyurea) et le Busulflex (busulfan), peuvent être administrés pour le traitement de la phase chronique de la LMC, ils ne peuvent être considérés équivalents au Gleevec parce que leur utilisation est de nature palliative. Le Groupe consultatif n'a donc recommandé aucun comparateur dans l'application de la CCT pour le Gleevec.

Examen du prix :

En vertu des Lignes directrices, le prix d'un nouveau médicament de catégorie 2 ne peut être supérieur au plus élevé des prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même condition (test de la CCT). Il ne peut non plus être supérieur à la médiane des prix du même médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (test de la CPI). Le Gleevec n'a pu être soumis au test de la CCT étant donné que le Groupe consultatif n'a identifié aucun médicament comparable. Le prix du Gleevec a été jugé conforme aux Lignes directrices au moment de son lancement sur le marché canadien en septembre 2001 et au moment où il a été breveté en novembre 2002, son prix canadien étant alors inférieur à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison où il était alors vendu.

Le Règlement exige des brevetés qu'ils fassent rapport au Conseil des prix publics auxquels ils vendent leurs médicaments dans les pays qui y sont nommés (voir alinéa 4(1)(g)). L'appendice 3 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures présente la méthodologie à suivre pour le test du CPI.

Selon l'information tirée de sources publiques, les prix départ-usine du Gleevec dans différents pays se situaient à la fin de l'année 2002 entre 20,06 \$ et 29,61 \$ le comprimé. Aux fins de l'examen des prix, le CEPMB utilise l'information sur les prix que lui fournissent les brevetés. Dans le cas du Gleevec, le breveté a fourni des données sur les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison pour les périodes pertinentes. Dans tous les cas, le prix canadien n'était pas supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison.

Vous trouverez le Règlement sur les médicaments brevetés, 1994, et le Compendium sur notre site web sous les rubriques Loi, Règlement, Lignes directrices.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le personnel du CEPMB et les membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain aux fins de l'exercice du mandat réglementaire du CEPMB qui est de vérifier les prix des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. 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 contenue dans le rapport sommaire du CEPMB ne peut être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée. Elle ne doit pas être interprétée comme une approbation ou une recommandation à l'égard d'un médicament. Elle ne peut non plus être utilisée en lieu d'une consultation d'un praticien de la santé. ■

Pays	Prix en \$ CAN comprimé de 100 mg
Canada	24,3500 \$
Allemagne	—
France	—
Italie	20,0620 \$
Suède	29,6054 \$
Suisse	22,6828 \$
RU	26,1962 \$
É.-U.	27,1313 \$
Prix médian	26,1962 \$

Sources :

Italie : L'Informatore Farmaceutico, Novembre 2002*

Suède : Prislsta, Novembre 2002*

Suisse : Medwin, Novembre 2002

RU : MIMS, Novembre 2002*

É.-U. : Prix moyens figurant dans le *Red Book* des É.-U., novembre 2002, et les prix disponibles sur le site web du ministère des Anciens combattants des É.-U.

* Calculé à partir du prix du formulaire publiquement disponible et à l'aide des marges bénéficiaires du grossiste réglementées et mentionnées dans le rapport de l'étude S-0215 du CEPMB, *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger 2002*.

Preuves/ Références :

Les références sont présentées sur notre site web, sous les rubriques Autres publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments; Gleevec.