

# Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés

## NovoRapid

<b>Nom de marque :</b>	NovoRapid
<b>Nom générique :</b>	insulin aspart
<b>DIN :</b>	02244353 100 unités/ml injectable
<b>Breveté :</b>	Novo Nordisk Canada Inc.
<b>Indication (selon la monographie du produit) :</b>	Administré aux patients souffrant de diabète qui ont besoin d'insuline pour maintenir leur homéostasie à un niveau normal. NovoRapid devrait être utilisé en combinaison avec l'insuline à effet intermédiaire ou prolongé.
<b>Avis de conformité :</b>	18 juillet 2001
<b>Date de la première vente :</b>	1 <sup>er</sup> février 2002
<b>Catégorie ATC :</b>	A10AB05 <i>Insuline et analogues, à effet immédiat</i>

## Application des Lignes directrices

### Résumé :

Le prix de lancement du NovoRapid a été jugé conforme aux Lignes directrices parce que le coût de la thérapie se situe dans les limites des thérapies utilisant les médicaments existants de la même catégorie thérapeutique et ainsi que dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le NovoRapid est commercialisé.

### Examen scientifique :

NovoRapid est une nouvelle substance active. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain en a fait l'examen au titre d'un nouveau médicament de la catégorie 3 (qui apporte un avantage thérapeutique moyen, minime ou aucun par rapport aux médicaments comparables).

Au nombre des médicaments appartenant comme le NovoRapid au 4<sup>e</sup> niveau de la classification ATC et actuellement disponibles sur le marché canadien, citons le Novolin ge Toronto (insuline humaine), le Humulin R (insuline humaine), l'Iletin II Regular (insuline de porc), le Humalog (insuline lispro) et le Humalog 25 (combinaison d'insuline et d'insuline lispro protamine).

Le Iletin II Regular (insuline de porc), qui est rarement utilisé au Canada pour traiter les patients diabétiques (voir le site web de l'Association canadienne du diabète à l'adresse [www.diabetes.ca](http://www.diabetes.ca)), n'a pas été inclus dans la CCT. L'Humalog 25 (combinaison) n'a pas non plus été inclus dans la CCT puisqu'il s'agit d'un produit de combinaison.

La plupart des diabétiques sont traités avec de l'insuline humaine génétiquement modifiée (Novolin ge Toronto, Humulin R) ou de l'insuline lispro (Humalog). L'Humalog a un profil semblable à celui du NovoRapid, ces deux types d'insuline sont considérés à effet rapide et immédiat avec repas. Elle peut être absorbée plus rapidement que l'insuline régulière et a un effet plus immédiat, très semblable à celui de l'insuline pancréatique normale. L'Humalog est l'insuline qui ressemble le plus au NovoRapid et, par conséquent, constitue le principal médicament de comparaison aux fins de la CCT. Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la posologie recommandée pour les comparaisons ne devrait pas dépasser la posologie habituellement recommandée. Les régimes posologiques comparables recommandés pour le NovoRapid et ses médicaments de comparaison ont été établis à la lumière des monographies des différents produits et des résultats des essais cliniques.

Au titre de son projet d'amélioration de la transparence de ses activités d'examen des prix, le Conseil publie les résultats des examens du prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par son personnel pour les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

Selon le test de la comparaison de la catégorie thérapeutique (CCT), le prix d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 3 ne peut être supérieur aux prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les produits médicamenteux existants du 4<sup>e</sup> niveau du système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée. On trouvera dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB une description plus exhaustive des Lignes directrices et des politiques relatives à la comparaison de la catégorie thérapeutique. Les Lignes directrices sont affichées sur notre site web au [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca), sous la rubrique Demandes courantes.

Selon la monographie du NovoRapid, la dose doit être établie au cas par cas. D'une façon générale, la dose quotidienne d'insuline requise varie entre 0,5 et 1,0 U/kg/jour. Lorsque administrée en combinaison avec un programme de traitement alimentaire, 50 à 70 pour cent de cette dose peut être fournie par le NovoRapid et le reste, par l'insuline à effet intermédiaire ou prolongé. Dans toutes les études, les patients ont été transférés d'une base unitaire à une autre, avec titrage lorsque nécessaire.

Le régime posologique comparable a donc été établi à l'aide d'un format posologique commun à tous les agents, et plus particulièrement le 100u/ML 3mL *penfill*/cartouche. Voir ci-après la section sur le test relatif au prix.

#### Examen du prix :

Selon les Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de catégorie 3 sera présumé excessif s'il est supérieur au prix de tous les produits médicamenteux utilisés pour le test de la CCT ainsi qu'aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Comme vous pourrez le constater dans le tableau qui suit, le prix du NovoRapid a été jugé conforme aux Lignes directrices relatives au test CCT étant donné qu'il est un peu moins élevé que le prix de l'Humalog, l'autre agent à effet rapide.

Nom	Concentration	Régime posologique	Prix unitaire	Coût par jour
<b>Insulines à effet immédiat</b>				
Insuline à effet rapide				
NovoRapid	100 unités/ml	1 x 3 ml <i>penfill</i>	3,06 <sup>1</sup> \$	9,18 \$
Humalog	100 unités/ml	1 x 3 ml cartouche	3,07 <sup>2</sup> \$	9,21 \$
Insuline ordinaire				
Humulin R	100 unités/ml	1 x 3 ml cartouche	2,14 <sup>2</sup> \$	6,42 \$
Novolin ge Toronto	100 unités/ml	1 x 3 ml <i>penfill</i>	2,14 <sup>2</sup> \$	6,42 \$

1 PPS, Juillet 2002

2 Formulaire du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario, 2001

#### Éléments de preuve/Référence :

La liste des références sont présentées sur le site web du CEPMB, sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés; NovoRapid

Le NovoRapid est commercialisé sur les marchés de la France, de l'Allemagne, de l'Italie, de la Suisse, de la Suède, du Royaume Uni et des États-Unis. Le prix canadien du NovoRapid étant inférieur au prix pratiqué aux États-Unis, il se situe dans la limite des prix jugés non excessifs aux termes des Lignes directrices relatives à la composante du prix le plus élevé du test de comparaison des prix pratiqués à l'étranger.

Lorsqu'il y a référence au choix des produits de comparaison et des formes posologiques, ce choix est fait par les membres du personnel du CEPMB et les membres du Comité consultatif sur les médicaments pour usage humain aux fins de l'exercice du mandat du CEPMB qui est de s'assurer que les médicaments brevetés ne sont 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 contenue dans les rapports du CEPMB ne peut être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée. La publication de l'information ne peut non plus être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament et ne saurait remplacer la consultation d'un praticien de la santé. ■