

# Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés — Ziagen

<b>Nom de marque (générique) :</b>	Ziagen (abacavir)	
<b>DIN :</b>	02240357	comprimé de 300 mg
	02240358	solution orale de 20 mg/mL
<b>Breveté :</b>	GlaxoSmithKline Inc.	
<b>Indication (selon la monographie du produit) :</b>	Traitement antirétroviral d'association de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).	
<b>Avis de conformité :</b>	4 juin 1999	
<b>Date de la première vente :</b>	17 juin 1999	
<b>Catégorie ATC :</b>	J05AF06 <i>Antirétroviraux pour utilisation systémique : inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI)</i>	

## Application des Lignes directrices

### Sommaire :

Les prix de lancement du Ziagen ont été jugés conformes aux Lignes directrices parce qu'ils n'étaient pas supérieurs au coût de la pharmacothérapie utilisant des médicaments existants retenue pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et parce qu'ils n'étaient pas supérieurs aux prix pratiqués dans les pays de comparaison où le Ziagen est commercialisé.

### Examen scientifique :

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a passé en revue le Ziagen (abacavir) au titre d'un nouveau médicament de catégorie 3 (médicament apportant tout au plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments comparables).

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. Les Lignes directrices autorisent la comparaison à des produits d'autres catégories ATC lorsque ces produits sont réputés cliniquement équivalents pour l'indication principale du médicament sous examen. 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 médicaments du 4<sup>e</sup> niveau de la classification ATC utilisés aux fins de la comparaison sont le Videx (didanosine), le 3TC (lamivudine), l'Hivid (zalcitabine), le Zerit (stavudine) et le Retrovir (zidovudine).

Les *Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-infected adults and adolescents* du Service d'information sur le traitement du sida (ATIS) des États-Unis (<http://www.hivatis.org/trtgdlns.html#Adult>) inscrivent l'utilisation du Ziagen en combinaison avec le 3TC et le Videx comme « autre régime recommandé » par rapport aux régimes « fortement recommandés » à base d'inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et d'inhibiteurs de protéase (IP). Quant aux *British HIV Association (BHIVA) guidelines for the treatment of HIV-infected adults with antiretroviral therapy* (juillet 2001), elles indiquent que le Ziagen, les IP et les INNTI devraient être administrés en combinaison avec une thérapie d'arrière-plan aux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) double.

Dans un des rapports d'examen de la thérapie VIH (Élément/Référence 14), se trouve le commentaire suivant concernant le choix de régimes antiviraux de première ligne :

« À la lumière de ces données, il apparaît raisonnable de considérer pour une thérapie de première ligne un régime à base d'INNTI, un régime à base d'inhibiteur de protéase ou, encore, un régime à base d'abacavir. Le choix de l'un ou l'autre de ces régimes devrait se fonder sur la préférence du patient, son adhérence et son style de vie. Il devrait également se fonder sur une évaluation des possibilités qui resteront dans l'éventualité où le patient n'obtiendrait pas une suppression virologique prolongée ».

Considérant les éléments de preuve présentés selon lesquels le Ziagen est dans certaines circonstances cliniquement comparable aux régimes basés sur les INNTI ou sur les IP, le GCMUH a recommandé que les INTI, les INNTI et les IP soient utilisés pour le test de la CCT du Ziagen.

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour les comparaisons ne devrait pas être supérieure à la posologie maximale recommandée. La dose d'entretien quotidienne pour un adulte mentionnée dans la monographie du produit et confirmée par les rapports d'études cliniques est la dose recommandée pour les comparaisons. Voir le tableau présenté dans la section sur le test des prix.

#### Examen du prix :

Selon les Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera présumé excessif s'il est supérieur au prix de tous les produits médicamenteux utilisés pour le test de la CCT et s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*.

#### Comprimé de 300 mg de Ziagen

Le test de la CCT suivant a été appliqué pour les capsules de 300 mg du médicament Ziagen. Précisons que même s'ils auraient constitué d'un point de vue scientifique des médicaments de comparaison appropriés, le Rescriptor et le Sustiva n'ont pas été utilisés parce qu'ils étaient eux aussi sous examen au moment de l'examen du Ziagen. L'exclusion de ces médicaments de la comparaison n'affecte toutefois pas les résultats de l'examen du prix.

Nom	Concentration	Régime posologique comparable	Prix à l'unité	Coût/jour <sup>3</sup>
Ziagen (abacavir)	300 mg comprimé	300 mg/2 X jour	6,25 \$ <sup>1</sup>	12,50 \$
Retrovir (zidovudine)	100 mg capsule	200 mg/3X jour	1,70 \$ <sup>2</sup>	10,20 \$
Retrovir (zidovudine)	300 mg comprimé	300 mg/2 X jour	5,10 \$ <sup>1</sup>	10,20 \$
Videx (didanosine)	100 mg comprimé	200 mg/2 X jour	1,54 \$ <sup>2</sup>	6,16 \$
Hivid (zalcitabine)	0,75 mg comprimé	0,75 mg/3X jour	2,15 \$ <sup>2</sup>	6,45 \$
Zerit (stavudine)	40 mg capsule	40 mg/2 X jour	4,25 \$ <sup>1</sup>	8,50 \$
3TC (lamivudine)	150 mg comprimé	150 mg/2 X jour	4,40 \$ <sup>1</sup>	8,80 \$
Viramune (nevirapine)	200 mg comprimé	200 mg/2 X jour	4,65 \$ <sup>1</sup>	9,30 \$
Crixivan (indinavir)	400 mg capsule	800 mg/3 X jour	2,69 \$ <sup>1</sup>	16,14 \$
Viracept (nelfinavir)	250 mg comprimé	750 mg/3 X jour	1,82 \$ <sup>1</sup>	16,38 \$
Norvir (ritonavir)	100 mg capsule	600 mg/2 X jour	1,34 \$ <sup>1</sup>	16,08 \$
Fortovase (saquinavir)	200 mg capsule	1200 mg/3 X jour	1,02 \$ <sup>1</sup>	18,36 \$

1 Formulaire du régime de médicaments gratuits de l'Ontario, 2001

2 Liste de médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, 2001

3 Ce médicament étant administré sur une base chronique, le coût par jour a été utilisé comme base de comparaison des coûts des différents médicaments de comparaison.

### Ziagen 20 mg/mL :

La CCT suivante a été établie pour la solution orale 20 mg/mL de Ziagen. Les médicaments de comparaison sont de la même forme posologique que le Ziagen 20 mg/mL ou d'une forme posologique comparable.

Nom	Concentration	Régime posologique	Prix/unité	Coût/jour <sup>3</sup>
Ziagen (abacavir)	20 mg/mL	600 mg/jour	0,42 \$/mL <sup>1</sup>	12,60 \$
Retrovir (zidovudine)	10 mg/mL	600 mg/jour	0,18 \$/mL <sup>2</sup>	10,80 \$
3TC (lamivudine)	10 mg/mL	300 mg/jour	0,29 \$/mL <sup>1</sup>	8,70 \$
Norvir (ritonavir)	80 mg/mL	1200 mg/jour	1,07 \$/mL <sup>1</sup>	16,05 \$
Viracept (nelfinavir)	15 mg/g	45 mg/jour	0,36 \$/g <sup>1</sup>	16,20 \$

### Éléments/ Références considérés par le GCMUH :

Le GCMUH a considéré  
34 références.

[Cliquez ici.](#)

- 1 Formulaire du régime de médicaments gratuits de l'Ontario, 2001
- 2 Liste de médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, 2001
- 3 Ce médicament étant administré sur une base chronique, le coût par jour a été utilisé comme base de comparaison des coûts des différents médicaments de comparaison.

Les prix des différentes concentrations du Ziagen se situaient dans les limites des prix pratiqués en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, en Suisse, au Royaume Uni et aux États-Unis. Pour être plus précis, les prix canadiens du Ziagen se situaient au deuxième rang des prix les plus bas.

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 GCMUH 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. ■