

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Bondronat

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 :	Bondronat
Nom générique :	ibandronate sodique
DIN :	02232770 ampoule de 1mg/ml 2ml (solution injectable)
Breveté :	Hoffmann-La Roche Limitée
Indication – selon la monographie du médicament :	Pour le traitement de l'hypercalcémie avec ou sans métastases, causée par une tumeur.
Date de l'avis de conformité :	8 juin 1998
Date of First Sale:	31 mai 2004
Classification ATC :	M05BA06 <i>Médicaments utilisés pour le traitement des maladies osseuses. Médicaments régulateurs de la minéralisation osseuse; bisphosphonates</i>

Application des lignes directrices

Sommaire :

Le prix de lancement du Bondronat a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le coût d'une thérapie à l'aide de ce médicament se situe dans les limites du coût des thérapies utilisant des médicaments existants de la même catégorie thérapeutique que le médicament sous examen. Le prix du Bondronat se situe également dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament est vendu.

Examen scientifique :

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de considérer le Bondronat, une nouvelle substance active, comme un nouveau médicament de la catégorie 3 (médicament apportant à tout le plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments comparables).

Le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison le Pamidronate (pamidronate disodium), le Zometa (acide zolédronique) et l'Ostac ou Bonefos (clodronate) qui, comme le Bondronat, appartiennent au quatrième niveau de la classification ATC. Ces médicaments sont comme le Bondronat indiqués pour le traitement de l'hypercalcémie causée par une tumeur.

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le Bondronat et pour les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique sont celles spécifiées dans les monographies de ces médicaments et confirmées 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 sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou aux prix pratiqués dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* dans lesquels le médicament est vendu.

Le prix du Bondronat a été reconnu conforme aux Lignes directrices puisque le coût d'une thérapie à l'aide de ce médicament n'est pas supérieur au coût de toute autre thérapie utilisant un ou l'autre des médicaments de comparaison.

En 2004, le médicament Bondronat était également offert sur les marchés de la France, de l'Allemagne, de la Suède, de la Suisse et du Royaume Uni. Conformément aux Lignes directrices, le prix du Bondronat au Canada se situait dans la fourchette des prix pratiqués dans ces différents pays. Pour être plus précis, le prix canadien du Bondronat était le troisième moins élevé de tous les prix pratiqués dans les pays de comparaison et inférieur à la médiane des prix internationaux.

Les sommaires sont disponibles sur notre site Web sous les rubriques « Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ».

Éléments de preuve/ Références :

Les références sont présentées sur notre site Web sous les rubriques « Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Bondronat ».

Médicament	Concentration	Régime posologique	Coût de la thérapie
Bondronat	1 mg/mL	4 mL	346,50 \$ ¹
Pamidronate	60 mg/fiole	2 fioles	569,90 \$ ²
Zometa	4 mg/fiole	1 fiole	519,75 \$ ³
Ostac	30 mg/mL	100 mL	570,70 \$ ¹
Bonefos	60mg/mL	50 mL	590,00 \$ ¹

1. PPS, Janvier 2005

2. Prix publiquement disponibles conformément aux dispositions du *Règlement sur les médicaments brevetés*

3. AQPP, Octobre 2004

Le choix des médicaments de comparaison et des régimes posologiques mentionnés dans le rapport sommaire a été fait par le personnel du CEPMB et par le GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de passer en revue les prix des médicaments brevetés pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication du présent rapport fait suite à l'engagement pris par le CEPMB de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

L'information présentée dans le présent rapport sommaire du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée et ne doit pas non plus être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel qualifié de la santé. ■