

# Rapport sur un nouveau médicament breveté — Relistor

Le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux produits médicamenteux brevetés. Ces examens sont effectués par le personnel du Conseil en application des Lignes directrices sur les prix excessifs et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

**Nom de marque :** Relistor

**Nom générique :** bromure de méthylnaltrexone

**DIN :** 02308215 (20mg/fiole)

**Breveté :** Wyeth Pharmaceuticals

**Indication — selon la monographie du produit :** Le Relistor est indiqué pour le traitement de la constipation causée par les opioïdes chez les patients atteints d'une maladie avancée et recevant des soins palliatifs. Lorsque la réponse aux laxatifs est insuffisante, le Relistor doit être utilisé comme traitement d'appoint pour induire une défécation rapide.

**Date du premier brevet lié au médicament :** 6 avril 1993

**Date de l'Avis de conformité :** 28 mars 2008

**Date de la première vente :** 22 mai 2008

**Classification ATC :** A06AX *Tube digestif et métabolisme, Laxatifs; Laxatifs; Autres laxatifs*

## Application des lignes directrices

### Sommaire

Le prix de lancement du médicament Relistor a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix de vente du médicament Relistor au Canada ne dépasse pas la médiane des prix de vente du même produit médicamenteux dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) où il était vendu en date de son lancement sur le marché canadien.

### Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de classer le produit médicamenteux breveté Relistor, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux produits médicamenteux (qui, par rapport aux produits médicamenteux existants, constituent une découverte ou une amélioration importante). Le GCMUH n'a identifié aucun produit médicamenteux qui aurait pu se prêter à une comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique.

### Examen du prix

Selon les Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la deuxième catégorie sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les produits médicamenteux utilisés dans la Comparaison selon la catégorie thérapeutique et que la médiane des prix internationaux utilisés pour la Comparaison du prix international. Vous trouverez une description plus complète des Lignes directrices dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures.

Aucun médicament n'ayant été identifié pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, le prix de lancement du Relistor a été jugé conforme aux Lignes directrices puisqu'il est moins élevé que la médiane des prix internationaux des produits médicamenteux utilisés pour la Comparaison du prix international. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le Relistor était vendu dans un seul des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Lorsque le prix médian est calculé au moyen de la Comparaison du prix international, c'est le prix international médian provisoire qui doit être utilisé si le produit médicamenteux n'était pas vendu dans au moins cinq pays au moment de son lancement sur le marché canadien. S'il n'a pas été reconnu excessif, le prix de lancement sera traité comme le prix de référence provisoire et pourra être révisé après trois ans ou lorsque le produit médicamenteux sera vendu dans au moins cinq des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, soit la première de ces deux éventualités.

## Période de lancement (Mai à juin 2008)

Pays et médiane	Prix (en dollars canadiens)
Canada <sup>1</sup>	38,00 \$ la fiole
France	Non disponible sur ce marché
Allemagne	Non disponible sur ce marché
Italie	Non disponible sur ce marché
Suède	Non disponible sur ce marché
Suisse	Non disponible sur ce marché
Royaume-Uni	Non disponible sur ce marché
États-Unis <sup>2</sup>	39,8634 \$ la fiole
Médiane	39,8634 \$ la fiole

Sources :

1 PPS, Juillet 2008

2 *Federal Supply Schedule*, Juin 2008 et *Direct Price, Red Book*, Juillet 2008

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix afin de rendre son processus d'examen du prix encore plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation. Dans l'exercice de ce mandat, le CEPMB doit veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs et, à cette fin, fait l'examen des prix des produits médicamenteux.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure tout médicament de sa liste de produits médicamenteux se prêtant à la comparaison selon la catégorie thérapeutique s'il a des motifs de croire que le produit médicamenteux est vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait aussi référence aux prix accessibles au public des produits médicamenteux de comparaison lorsque ceux-ci ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas considérés pour autant conformes aux Lignes directrices.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout produit médicamenteux. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Vous trouverez le présent rapport et sa bibliographie dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Relistor ». ■