



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

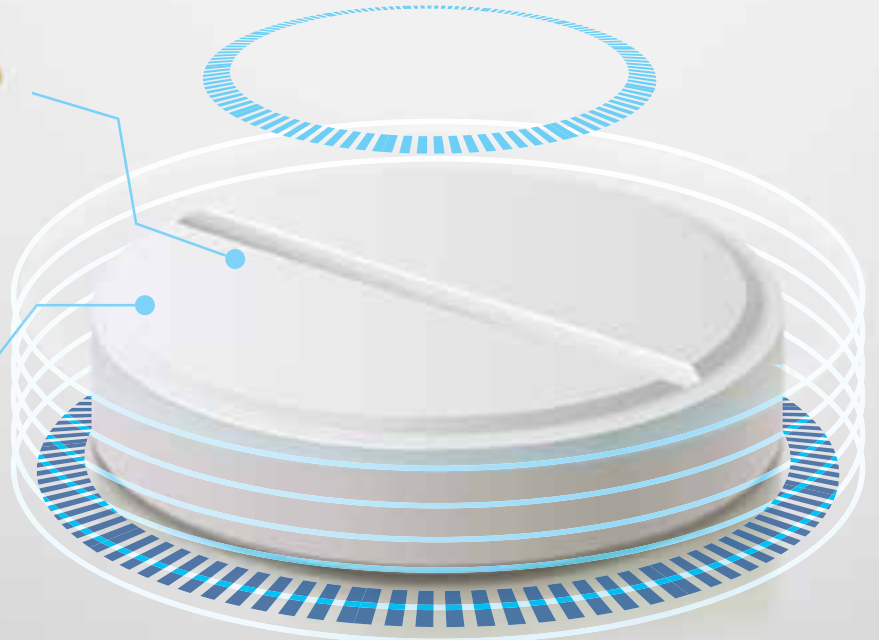
VEILLE DES MÉDICAMENTS

MIS EN MARCHÉ 2016



Systeme national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

SNIUMP



Publié par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Juin 2018

Le document *Veille des médicaments mis en marché, 2016*
est disponible en format électronique sur le site Web du CEPMB.

This document is also available in English under the title:
Meds Entry Watch, 2016

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
C.P. L40
333, avenue Laurier Ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Tél. : 1-877-861-2350

ATS : 613 288-9654

Courriel : PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

ISSN 2560-6212

N° de cat. : H79-12F-PDF

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par l'initiative du
SNIUMP du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 2018

À propos du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme public respecté qui contribue de façon unique et précieuse à la durabilité des dépenses en produits pharmaceutiques au Canada au moyen des mesures suivantes :

- fournir aux intervenants des renseignements sur les prix, les coûts et l'utilisation pour les aider à prendre en temps opportun des décisions éclairées en matière de prix des médicaments, d'achat et de remboursement;
- exercer un contrôle efficace sur les droits de brevet des fabricants de produits pharmaceutiques grâce à l'exercice responsable et efficace de ses pouvoirs en matière de protection des consommateurs.

L'initiative du SNIUMP

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche mise sur pied par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé en septembre 2001. Il s'agit d'un partenariat entre le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).

Conformément à l'article 90 de la *Loi sur les brevets*, les responsables du SNIUMP procèdent à des analyses pour fournir aux décideurs et aux gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments des renseignements essentiels concernant le prix et l'utilisation des médicaments sur ordonnance et les tendances relatives à leurs coûts, et ce, afin que les responsables du système de santé canadien disposent de renseignements complets et exacts sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance, brevetés ou non, et sur les sources de pression sur les coûts.

Les thèmes et méthodes de recherche employés pour produire les rapports du SNIUMP sont établis avec l'aide du Comité consultatif du SNIUMP, et le programme de recherche affiché sur le site Web du CEPMB reflète les besoins en matière d'analyses des membres participants. Le Comité consultatif est constitué de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon et de Santé Canada. Il comprend également des observateurs de l'ICIS, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) et de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP).

Remerciements

Le rapport a été rédigé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) dans le cadre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

Les responsables du CEPMB tiennent à souligner la contribution :

- des membres du Comité consultatif du SNIUMP pour leur supervision éclairée et leurs orientations lors de la rédaction du rapport;
- des membres suivants du personnel du SNIUMP du CEPMB pour leur contribution au contenu analytique du rapport :
 - Karine Landry – analyste économique principale
 - Tanya Potashnik – directrice, Politiques et analyse économique
 - Elena Lungu – gestionnaire, SNIUMP
 - Nevzeta Bosnic – analyste économique principale
 - Jared Berger – analyste des politiques
 - Linda Klassen – agente scientifique
 - Ai Chau – analyste SAS
 - Dan Roumelis – analyste SAS
 - Carol McKinley – conseillère en publications
 - Sarah Parker – agente subalterne des communications

Avis de non-responsabilité

Le SNIUMP est une initiative de recherche indépendante des activités réglementaires du Conseil du CEPMB. Les priorités de recherche, les données, les déclarations et les opinions présentées ou reproduites dans les rapports du SNIUMP ne représentent pas la position du CEPMB au sujet des questions réglementaires. Les rapports du SNIUMP ne contiennent pas d'information confidentielle ou protégée en vertu des articles 87 et 88 de la *Loi sur les brevets*, et la mention d'un médicament dans un rapport du SNIUMP ne revient pas à reconnaître ou à nier que le médicament fait l'objet d'une demande de brevet en vertu des articles 80, 81 ou 82 de la *Loi sur les brevets* ou que son prix est ou n'est pas excessif au sens de l'article 85 de la *Loi sur les brevets*.

Bien qu'ils s'appuient en partie sur des données obtenues aux termes de la licence de la base de données MIDAS^{MC} de QuintilesIMS, les déclarations, les résultats, les conclusions, les opinions et les avis exprimés dans ce rapport sont exclusivement ceux du CEPMB et ne peuvent être attribués à QuintilesIMS.



SOMMAIRE

Dans la publication intitulée *Veille des médicaments mis en marché*, le CEPMB examine la dynamique de mise en marché des nouveaux médicaments au Canada et dans d'autres pays. Prenant appui sur l'analyse rétrospective présentée dans la première édition, le présent rapport met l'accent sur les nouvelles substances actives (NSA) dont la mise en marché a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada en 2015 et en 2016 et analyse leur pénétration du marché, leur prix, leurs ventes et leur disponibilité au dernier trimestre de 2016 (T4-2016).

On a mis à jour la méthodologie employée dans la présente édition pour offrir des comparaisons plus précises du nombre de médicaments lancés au Canada et sur d'autres marchés internationaux. Les données sur les ventes et les prix de toutes les NSA sont tirées de la base de données MIDAS^{MC}, comme c'était le cas pour la première édition.

La présente publication vise à informer les patients, les chercheurs et les décideurs de l'évolution de la dynamique du marché des nouvelles pharmacothérapies dans le milieu pharmaceutique canadien et international.

Le CEPMB tient compte du marché de sept pays lorsqu'il examine les prix des médicaments brevetés sur le marché international (CEPMB7) : France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis. Certaines des analyses comprennent également d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Constatations clés

(A) Tendances en matière de lancements de nouveaux médicaments de 2009 à 2015

- Depuis 2009, de nouveaux médicaments importants ont été lancés; les ventes de ceux-ci ont représenté près du quart des ventes de médicaments de marque au Canada en 2016.
- Le Canada a lancé plus de nouveaux médicaments que la plupart des pays de l'OCDE, mais moins que l'ensemble des pays de comparaison du CEPMB, notamment plusieurs où les prix moyens des médicaments brevetés sont plus bas.
- De plus en plus, les médicaments orphelins occupent une place prépondérante parmi les nouveaux médicaments. En 2015 et en 2016, ils représentaient respectivement 54 % et 42 % des nouveaux médicaments commercialisés, soit une nette augmentation par rapport à la part de 33 % qu'ils occupaient entre 2009 et 2014.
- Plus du quart des nouveaux médicaments mis en marché en 2015 et en 2016 ont été créés pour traiter le cancer; leur prix est élevé et se situe, en moyenne, à 13 000 \$ pour un traitement de 28 jours.

(B) Nouveaux médicaments lancés en 2015

1. Par rapport à la moyenne, un plus grand nombre de nouvelles substances actives (NSA) ont été lancées en 2015, dont beaucoup de médicaments de spécialité à prix élevé.

- La FDA, l'EMA et/ou Santé Canada ont autorisé la mise en marché de 42 NSA en 2015, ce qui dépasse la moyenne annuelle de 35 NSA de 2009 à 2014.
- Un grand nombre de nouveaux médicaments avaient un prix élevé : 35 % étaient des médicaments anticancéreux dont le prix dépassait 5 000 \$ pour un traitement de 28 jours et 30 % étaient des médicaments non anticancéreux coûtant plus de 10 000 \$ par année. Seulement deux des NSA évaluées par le CEPMB ont produit une amélioration thérapeutique plus que modeste.

2. En 2015, on a autorisé la mise en marché d'un plus petit nombre de médicaments au Canada qu'aux États-Unis et en Europe. Le Canada a tout de même fait bonne figure au chapitre des ventes.

- Environ la moitié (20) des 41 NSA lancées en 2015 ont reçu une autorisation de mise en

marché au Canada en 2015. En comparaison, l'EMA a autorisé 76 % (31) de ces NSA et la FDA, 98 % (40) d'entre elles.

- Au Canada, 14 des 20 NSA avaient enregistré des ventes à la fin de 2016. Le Canada se classe au dixième rang des pays de l'OCDE, derrière la plupart des pays du CEPMB7, mais devant l'Italie.
- Ces médicaments ont représenté 80 % des ventes totales de NSA dans les pays membres de l'OCDE, ce qui donne à penser que les médicaments les plus vendus ont été approuvés au Canada.

3. Les médicaments oncologiques et contre le VIH ont représenté la majorité des ventes de NSA en 2016.

- Dans l'ensemble, les ventes de NSA étaient grandement concentrées : ensemble, les anti-neoplasiques (médicaments contre le cancer) et les antiviraux comptaient pour plus de 65 % des ventes de NSA offertes au Canada et dans le CEPMB7 au T4-2016.
- En 2015, 14 nouveaux agents anticancéreux ont été lancés, et ils représentaient plus du tiers (35 %) des ventes de NSA au Canada et dans les pays du CEPMB7 au T4-2016.
- Un antiviral contre le VIH a été la NSA la plus vendue au T4-2016, représentant 32 % des ventes de NSA au Canada et dans le CEPMB7.

(C) Nouveaux médicaments lancés en 2016

4. Un nombre moins élevé de NSA a été lancé en 2016.

- La FDA, l'EMA et/ou Santé Canada ont autorisé la mise en marché de 31 NSA en 2016; il s'agit d'une diminution marquée par rapport à 2015.

5. Comme par les années précédentes, un grand nombre de médicaments de spécialité avaient un prix élevé.

- Parmi les NSA lancées en 2016, près de la moitié (13) ont reçu la désignation de médicament orphelin de la FDA et/ou de l'EMA.
- Treize des NSA lancées en 2016 ont été classées comme médicament biologique, et cinq, comme produits oncologiques¹.

La prochaine édition de la présente publication prendra appui sur cette analyse pour expliquer plus en détail les médicaments lancés en 2016 et décrire les nouveaux médicaments autorisés en 2017.

1. Il convient de noter qu'une même molécule peut relever de plus d'une catégorie, ce qui peut expliquer un certain chevauchement dans les chiffres.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction

02

Méthodes

03

Limites

04

A Tendances
en matière
de lancements
de nouveaux
médicaments
de 2009 à 2015

05

B Nouveaux
médicaments
lancés en 2015

09

C Nouveaux
médicaments
lancés en 2016

18

Bibliographie 21

Annexe I :

Information sur les
médicaments pour les
nouvelles substances
actives approuvées
en 2015

22

Annexe II :

Information sur les
médicaments pour les
nouvelles substances
actives approuvées
en 2016

24

INTRODUCTION

Veille des médicaments mis en marché est une publication annuelle du CEPMB qui examine la dynamique de mise en marché des nouveaux médicaments lancés au Canada et sur les marchés étrangers. On y trouve des renseignements détaillés sur la disponibilité, le calendrier de lancement, la pénétration du marché, les ventes et les prix de ces nouvelles substances actives (NSA).

La première édition du rapport a fourni une analyse rétrospective des nouveaux médicaments mis en marché au Canada et dans les sept pays utilisés à des fins de comparaison (CEPMB7) entre 2009 et 2014. À la lumière des tendances générales dévoilées dans l'édition précédente, le présent rapport décrit principalement les NSA dont la mise en marché a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et/ou Santé Canada en 2015 et en 2016, ainsi que leur incidence sur le marché au T4-2016. Cette approche est différente de celle utilisée dans l'édition précédente; cette dernière comportait des limites liées à la déclaration des données, car les premières ventes déclarées dans MIDAS^{MC} servaient à établir la date de lancement d'un nouveau médicament sur les marchés étrangers. Les données relatives aux ventes et aux prix de toutes les NSA sont tirées de MIDAS^{MC}, comme dans l'édition précédente, et seront mises à jour dans les éditions à venir.

Dans cette édition, le contenu a été amélioré afin de présenter davantage une comparaison entre éléments semblables en ce qui concerne la disponibilité de médicaments dans les différents pays, soit en fonction de l'autorisation de mise en marché ou des ventes. Cela permet de mieux évaluer la position relative du Canada à l'échelle internationale au moyen d'une approche uniforme pour la comparaison du nombre de médicaments lancés sur les différents marchés internationaux.

Le présent rapport comporte trois grandes parties. La partie A offre une analyse globale des tendances à long terme de 2009 à 2015; la partie B présente les NSA dont la mise en marché a été approuvée en 2015; et la partie C comporte une analyse préliminaire des médicaments approuvés en 2016.

Les renseignements fournis dans la publication visent à informer les décideurs, les chercheurs et les patients de l'évolution de la dynamique du marché des nouvelles pharmacothérapies dans le milieu pharmaceutique canadien et international.

MÉTHODES

Aux fins de l'analyse, les médicaments ont été désignés par le nom de la substance chimique active. Le présent rapport met l'accent sur les nouvelles substances actives (NSA) dont la mise en marché a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et/ou Santé Canada en 2015 et en 2016.

En utilisant ces critères, 41 nouveaux médicaments ont été sélectionnés pour l'analyse des NSA mises en marché en 2015 qui figure dans la section B, et 31 médicaments ont été retenus pour l'analyse préliminaire des NSA lancées en 2016 présentée à la section C. La disponibilité de ces médicaments au Canada et sur les marchés internationaux a été évaluée à la fin de 2016.

Les marchés internationaux à l'étude comprennent les sept pays dont le CEPMB tient compte lorsqu'il examine les prix des médicaments brevetés (CEPMB7) : la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis. Certaines parties de l'analyse comprennent également d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

La principale source de données pour les ventes de médicaments et les prix était la base de données MIDAS^{MC} de QuintilesIMS (tous droits réservés). Les renseignements contenus dans la base de données MIDAS^{MC} reflètent les secteurs nationaux de la vente au détail et des soins hospitaliers de chaque pays et incluent les ventes de médicaments, les prix de catalogue et la quantité physique de médicaments utilisés dans les segments des marchés public, privé et direct. Les prix canadiens et étrangers figurant dans la base de données MIDAS^{MC} sont les prix du fabricant à la sortie de l'usine. Les données relatives aux ventes et aux volumes englobent toutes les versions d'une substance qui sont sur le marché dans un pays donné et produites par un fabricant sous quelque forme ou concentration que ce soit.

Les prix en devises étrangères ont été convertis en dollars canadiens sur la base des taux de change au comptant. Les devises étrangères ont été converties en dollars canadiens au moyen du taux de change moyen sur 12 mois ou sur 3 mois pour l'année ou le trimestre, respectivement.

Le prix des traitements a été calculé à partir des prix au Canada ou, sinon, au moyen du prix médian à l'étranger ou du prix à l'étranger, si disponible. Les renseignements

relatifs à la posologie ont été tirés des monographies de produit fournies par Santé Canada ou la FDA/l'EMA, si les renseignements n'étaient pas accessibles par l'entremise de Santé Canada.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur la définition et le calcul des mesures de la tendance centrale et des ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens, veuillez consulter la section des documents de référence sur la page Études analytiques du site Web du CEPMB.

Dans la première édition du document *Veille des médicaments mis en marché*, une NSA était considérée comme lancée uniquement si des données sur les ventes figuraient dans la base de données MIDAS^{MC} de QuintilesIMS (maintenant IQVIA). En utilisant cette approche, on excluait les médicaments commercialisés pour lesquels aucune donnée sur les ventes n'avait été enregistrée. Différentes raisons peuvent expliquer l'absence de données, comme la réception de l'autorisation de mise en marché tard dans l'année civile, de très faibles volumes de ventes ou simplement le fait que les ventes n'ont pas été enregistrées. Cela signifiait aussi que le nombre de NSA calculé pour une année donnée pouvait changer, car les premières ventes étaient consignées dans les années suivantes.

Les nouveaux critères de sélection, lesquels dépendent des autorisations de mise en marché, permettent d'obtenir une liste plus complète et cohérente des nouveaux médicaments introduits sur les marchés pertinents au cours d'une année donnée, et parce qu'ils ne sont pas fondés sur les ventes enregistrées, le nombre de médicaments restera le même d'une année à l'autre. Les NSA pour 2015 et 2016 figurant dans le présent rapport ont été établies selon cette nouvelle approche.

LIMITES

Aux fins de l'analyse, on a sélectionné les nouvelles substances actives (NSA) en se fondant sur la date d'autorisation de mise en marché de la FDA, de l'EMA et/ou de Santé Canada. Toutefois, il est possible que l'autorisation de mise en marché de certains de ces nouveaux médicaments ait été octroyée à une date antérieure dans un marché étranger. Aussi, les NSA qui font l'objet de la présente analyse ne représentent pas nécessairement tous les nouveaux médicaments mis en marché en 2015 et en 2016, vu que d'autres organismes de réglementation (dont on ne tient pas compte dans le rapport) ont pu autoriser d'autres médicaments. Cependant, cela ne devrait avoir que très peu d'incidence sur les résultats, car la FDA et l'EMA sont des organismes de réglementation majeurs, qui représentent de très grands marchés internationaux et qui appliquent des approches similaires à celles du Canada.

Il se peut que les médicaments ayant des volumes de vente faibles ne soient pas déclarés dans la base de données MIDAS^{MC}, ce qui peut causer une légère sous-estimation des ventes de NSA dans un pays donné. Toutefois, cela ne devrait avoir qu'un effet minime sur les résultats globaux.

Les prix et les ventes au Canada et à l'étranger qui figurent dans la base de données MIDAS^{MC} de QuintilesIMS sont les prix estimatifs des fabricants à la sortie de l'usine et ne tiennent pas compte des remises et des rabais consentis, des accords de gestion de lancement ou des programmes visant à favoriser l'accès des patients aux médicaments. Ces prix peuvent différer des autres prix dans la chaîne de distribution, comme les prix de gros ou les prix de détail en pharmacie.

La méthodologie utilisée dans la base de données MIDAS^{MC} pour évaluer les prix des médicaments varie selon le pays en fonction du réseau de distribution et de la disponibilité des données publiques. Ces données comprennent le prix de catalogue du fabricant, le prix de gros ainsi que le prix en pharmacie au sein de marchés précis. Le prix du fabricant et les prix de gros et de détail peuvent représenter des estimations selon des marges ou des majorations réglementaires supposées.

Les variations de la disponibilité et de l'utilisation d'un pays à l'autre peuvent être attribuables à des différences quant à certains facteurs pertinents touchant les marchés, comme le profil démographique et le profil sanitaire des populations ou encore les politiques de réglementation ou de remboursement.

Les États-Unis comptent pour une grande partie des données sur les ventes et les prix à l'échelle internationale en raison de leur population relativement importante; par conséquent, le classement des médicaments selon les ventes internationales reflète généralement l'ordre des ventes de médicaments dans ce pays.

Les médicaments accessibles dans le cadre de programmes d'accès spécial ne sont pas pris en compte dans le présent rapport.

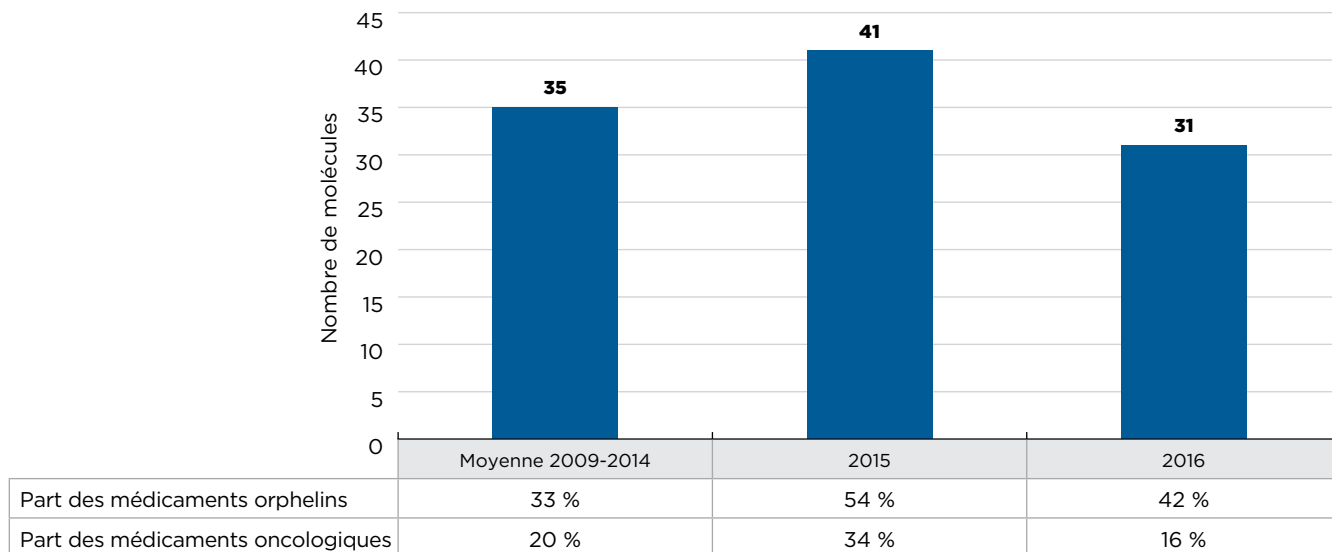
A TENDANCES EN MATIÈRE DE LANCEMENTS DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS DE 2009 À 2015

Les nouveaux médicaments lancés depuis 2009 ont engendré près du quart des ventes de médicaments de marque au Canada à la fin de 2016, et les médicaments orphelins dominent de plus en plus le paysage des nouveaux médicaments. Des ventes avaient été déclarées au Canada à la fin du T4-2016 pour la moitié des médicaments lancés au Canada ou dans des pays du CEPMB7 entre 2009 et 2015. Ce résultat place le Canada au onzième rang des pays de l'OCDE au chapitre des NSA, derrière tous les autres pays du CEPMB7, dont bon nombre présentaient des prix moyens inférieurs pour ce qui est des médicaments brevetés. Malgré tout, le Canada s'est classé troisième quant à la part des ventes, ce qui donne à penser que la plupart des substances les plus vendues avaient reçu une autorisation.

En 2015, la Food and Drug Administration (FDA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et/ou Santé Canada² ont autorisé la mise en marché de 41 NSA, ce qui dépasse la moyenne annuelle de 35 NSA entre 2009 et 2014 (figure A1). Plus de la moitié de ces médicaments avaient reçu la désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA, soit un taux supérieur à la moyenne de 33 % recensée entre 2009 et 2014, y compris au taux de 17 % enregistré en 2009.

En revanche, 2016 a été une année beaucoup moins active en ce qui concerne les autorisations de mise en marché : seules 31 NSA ont été offertes au Canada et dans les pays du CEPMB7. Cependant, la part des médicaments orphelins (42 %) a continué d'être élevée, ce qui suit la tendance observée au cours des dernières années.

2. Ce nombre est plus élevé que celui qui figure dans la première édition du rapport *Veille des médicaments mis en marché*, lequel était fondé sur les premières ventes déclarées au lieu de l'autorisation de mise en marché. Pour obtenir plus de détails à propos des changements apportés à la méthodologie, veuillez consulter la section Méthodes.

FIGURE A1 Nouvelles substances actives (NSA) lancées au Canada et dans les pays du CEPMB7* de 2009 à 2016

Remarque : En 2015 et en 2016, une NSA était considérée comme ayant été lancée si sa mise en marché avait été autorisée par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada (SC).

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

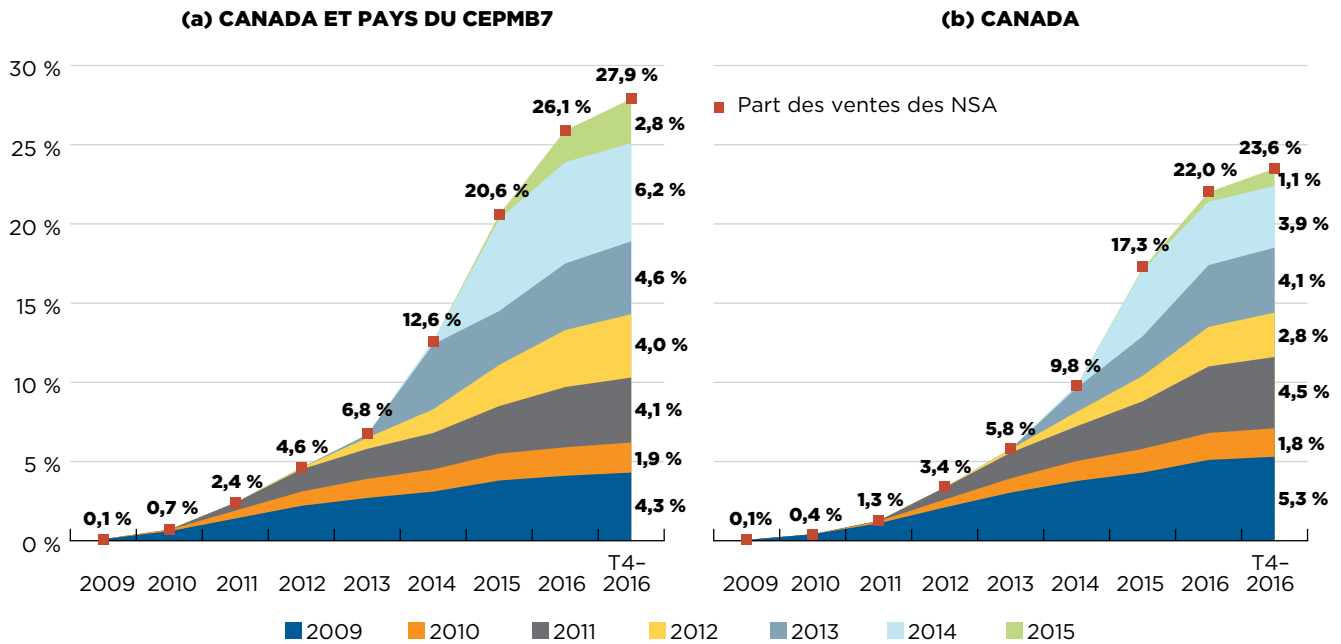
Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2009 à 2016, QuintilesIMS. Tous droits réservés.

Les ventes cumulatives de NSA ont connu une forte progression d'une année à l'autre. Au T4-2016, les ventes de NSA lancées entre 2009 et 2015 ont atteint 27,9 % du marché des médicaments de marque au Canada et dans les pays du CEPMB7 pris ensemble, et 23,6 % au Canada seulement (figure A2).

Pour une année donnée, l'incidence des NSA sur les ventes de produits pharmaceutiques dépend du nombre de médicaments et de leur utilité thérapeutique. Ainsi, les NSA lancées en 2014 ont eu une incidence très importante sur les ventes, principalement attribuable aux nouveaux traitements antiviraux à action directe (AAD) contre l'hépatite C.

La pénétration initiale des NSA lancées en 2015 a été généralement supérieure à la moyenne des dernières années. Au Canada et dans le CEPMB7, les NSA dont la mise en marché a été autorisée en 2015 étaient à l'origine de 2,8 % de toutes les ventes de produits pharmaceutiques au T4-2016, alors que la part moyenne des ventes dans l'année suivant l'arrivée sur le marché, à l'exception des médicaments contre l'hépatite C, a été de 0,9 % pour les NSA lancées entre 2009 et 2014.

FIGURE A2 Part cumulée des ventes de médicaments de marque attribuables aux nouvelles substances actives (NSA), par année de lancement (2009-2015) au Canada et dans les pays du CEPMB7*



Remarque : Une NSA était considérée comme ayant été lancée si sa mise en marché avait été autorisée par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada (SC).

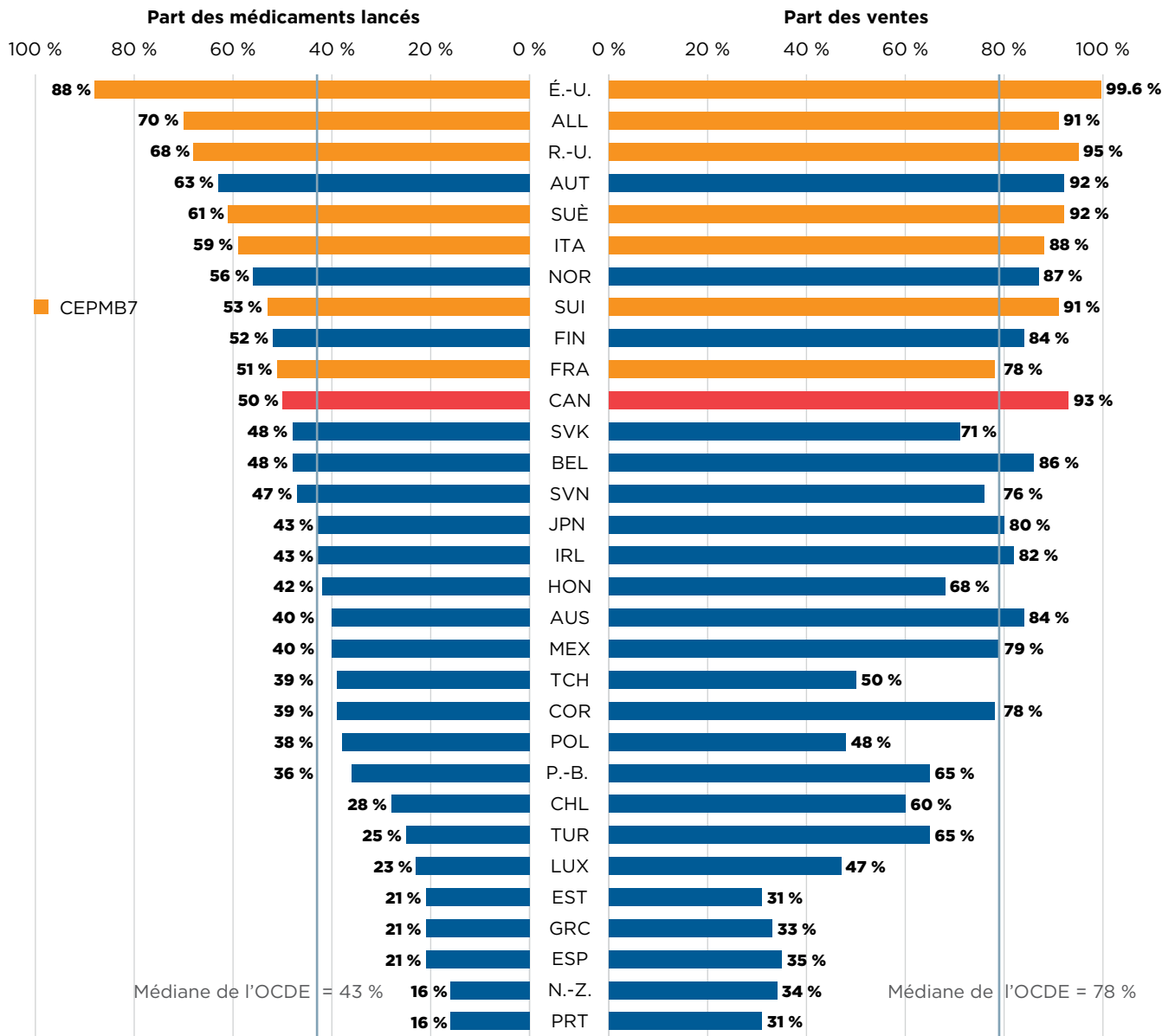
* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2009 à 2016, QuintilesIMS. Tous droits réservés.

Parmi les 252 NSA lancées au Canada et dans les pays du CEPMB7 entre 2009 et 2015, 50 % avaient des ventes déclarées au Canada au T4-2016 (figure A3). Même si ce pourcentage représentait une part supérieure à la médiane de 43 % recensée dans les pays membres de l'OCDE, il était inférieur à celui de la part des ventes dans tous les pays du CEPMB7, où, dans bien des cas, le prix moyen des médicaments brevetés était inférieur.

Malgré tout, le Canada s'est classé troisième parmi les membres de l'OCDE quant à la part des ventes attribuables à ces médicaments au T4-2016. La part des ventes de 93 % au Canada était bien au-delà du taux médian de 78 % au sein de l'OCDE, et elle dépassait le taux recensé dans la plupart des autres pays du CEPMB7, à l'exception des États-Unis et du Royaume-Uni. Ces résultats donnent à penser que les NSA les plus vendues ont été lancées au Canada, ce qui pourrait être dû en partie à la proximité avec les États-Unis.

FIGURE A3 Proportion des nouvelles substances actives (NSA) lancées au Canada et dans les pays du CEPMB7* de 2009 à 2015 pour lesquelles des données sur les ventes étaient accessibles, et part respective des ventes au sein de l'OCDE, par pays, T4-2016



Remarque : Les données sur les ventes sont fondées sur les prix de catalogue du fabricant et comprennent les ventes dans tous les pays de l'OCDE.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Sources : Base de données MIDAS^{MC}, 2009 à 2016, QuintilesIMS. Tous droits réservés.

B NOUVEAUX MÉDICAMENTS LANCÉS EN 2015

Bien qu'un nombre relativement élevé de NSA aient été lancées en 2015, un nombre beaucoup moindre de ces dernières ont été autorisées aux fins de mise en marché au Canada par rapport aux États-Unis et aux pays européens à la fin de 2016. La plupart des médicaments oncologiques, qui ont représenté environ le tiers de tous les nouveaux lancements, avaient un coût onéreux. De nombreuses NSA n'offraient qu'une amélioration thérapeutique modeste ou minime, voire nulle, par rapport aux produits de comparaison.

Environ la moitié (20) des 41 NSA lancées en 2015 avaient été approuvées par Santé Canada, ce qui est beaucoup moins que la FDA aux États-Unis (40) et l'EMA en Europe (31), qui sont deux marchés parmi les plus importants au monde (figure B1)³. Il convient de noter qu'une autorisation de mise en marché en vertu de l'EMA ne signifie pas forcément que le médicament sera disponible dans un pays européen donné.

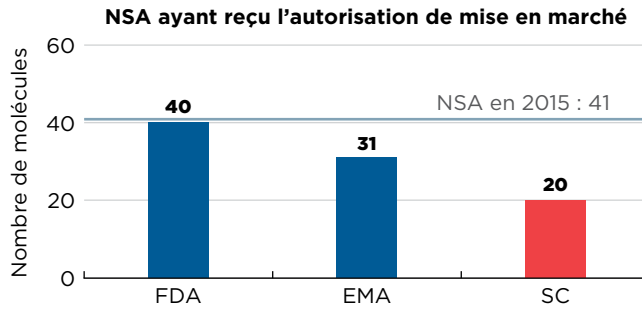
Parmi les 20 médicaments approuvés au Canada, des données sur les ventes étaient accessibles pour 14 d'entre eux dans la base de données MIDAS^{MC} au T4 -2016. Selon ces résultats, parmi les pays de

l'OCDE, le Canada s'est classé au dixième rang pour ce qui est du nombre de nouveaux médicaments vendus, et au sixième rang quant à la part des ventes de ces NSA dans les pays de l'OCDE, avec 80 %. Aux États-Unis, on a enregistré des ventes pour 37 des médicaments approuvés en 2015, ce qui représente 99,8 % des ventes dans les pays de l'OCDE.

Ces données reflètent la pénétration initiale des NSA sur le marché canadien. On prévoit que la part des ventes occupée par les NSA augmentera au cours des années subséquentes.

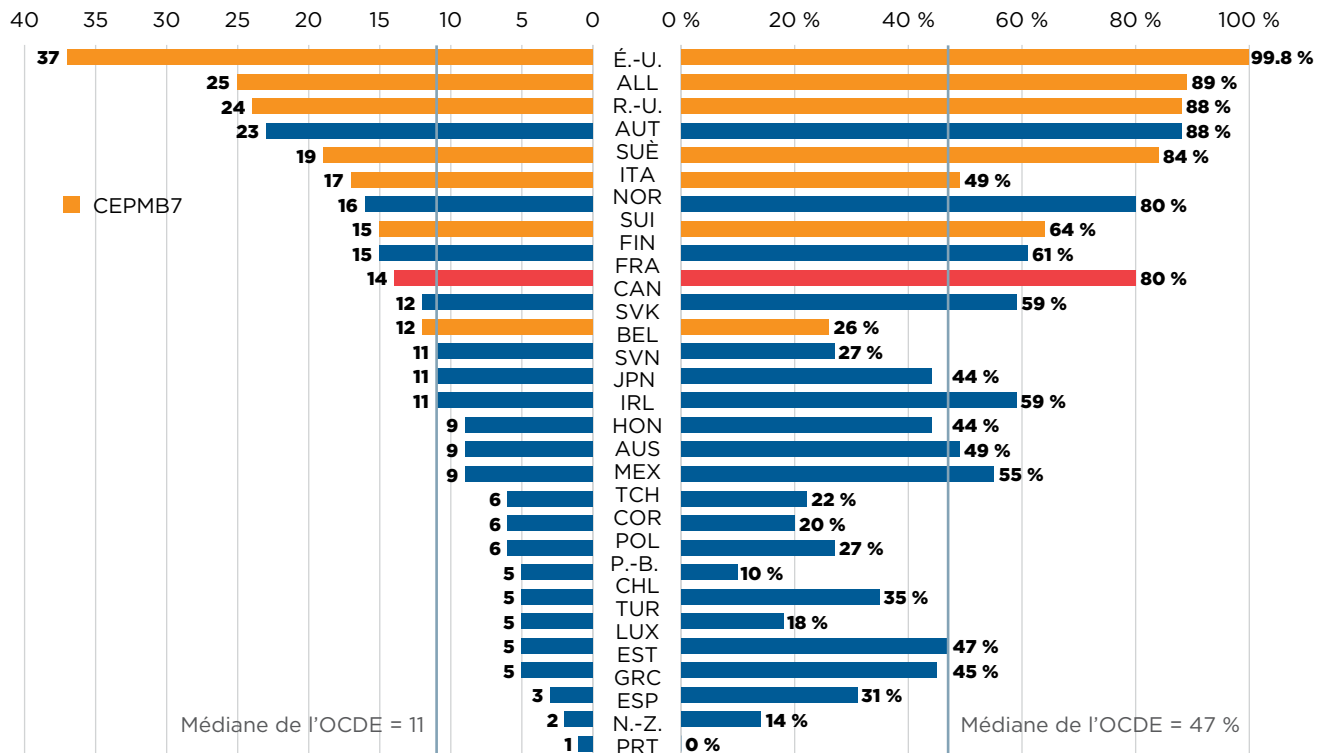
3. Dans la première édition du rapport *Veille des médicaments mis en marché*, le lancement des médicaments était établi en fonction des premières ventes déclarées, au lieu de l'autorisation de mise en marché, ce qui explique de légères différences entre le présent rapport et le précédent quant à la disponibilité et aux ventes des NSA en 2015 à l'échelle internationale. Pour obtenir plus de détails à propos des changements apportés à la méthodologie, veuillez consulter la section Méthodes.

FIGURE B1 Nombre de nouvelles substances actives (NSA) en 2015



NSA autorisées et ayant enregistré des ventes au T4-2016

Part correspondante des ventes au T4-2016



Remarque : Les résultats sont fondés sur les médicaments dont la mise en marché a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et/ou Santé Canada (SC) en 2015 et pour lesquels des ventes étaient enregistrées au T4-2016. Les données sur les ventes sont fondées sur les prix de catalogue du fabricant et comprennent les ventes des NSA sélectionnées dans tous les pays de l'OCDE.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2015 et 2016, QuintilesIMS. Tous droits réservés.

Même si les NSA lancées au Canada et dans les pays du CEPMB7 en 2015 faisaient partie d'un vaste éventail de classes thérapeutiques, les ventes étaient très concentrées. La liste des nouveaux médicaments de 2015 était dominée par les agents antinéoplasiques : 14 des 41 NSA appartenaient à cette classe. Ces médicaments occupaient la plus grande part des ventes de nouveaux médicaments au T4-2016 (35 %), Ibrance et Darzalex figurant au haut de la liste. Les médicaments antiviraux contre le VIH qui contenaient comme substance active du ténofovir

alafénamide (Genvoya) ont, individuellement, généré la plus grande part des ventes de NSA (32 %).

Le tableau B1 présente les NSA lancées en 2015. On a précisé pour chacune d'elles le premier pays où on a enregistré des ventes, ainsi que sa disponibilité au Canada et sa part des ventes au T4-2016. Il convient de noter qu'il s'agit de données émergentes concernant la pénétration et la disponibilité de ces produits sur les marchés, et qu'il est possible qu'aucune vente n'ait été enregistrée au T4-2016 pour certaines NSA dont la mise en marché a été autorisée.

TABLEAU B1 Nouvelles substances actives (NSA) lancées au Canada et dans les pays du PMPRB* en 2015, et part correspondante des ventes, T4-2016, par classification anatomique

Rang	Classification anatomique ¹	NSA (nom du produit) ²	Première vente au Canada et dans les pays du CEPMB7		Pays	Date	Première vente au Canada	Délai au Canada (mois)	Part des ventes au Canada et dans les pays du CEPMB7, par pays, au T4-2016							Part des ventes des NSA au Canada et dans les pays du CEPMB7 au T4-2016	
			É.-U.	févr.-15					É.-U.	mai-16	CAN	FRA	ALL	ITA	SUË		SUI
1		Palbociclib (Ibrance) ^C	É.-U.	févr.-15	É.-U.	févr.-15	mai-16	15	0,5%	1,1%	1,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	97,3%	19,2%
2		Daratumumab (Darzalex) ^{C,B,O}	É.-U.	nov.-15	É.-U.	nov.-15	juill.-16	8	4,8%	8,8%	7,4%	0,4%	<0,1%	0,5%	78,1%	5,9%	
3		Osimertinib (Tagrisso) ^{C,O}	É.-U.	nov.-15	É.-U.	nov.-15	juill.-16	8	1,7%	9,9%	7,2%	0,8%	18%	2,0%	77,0%	28%	
4		Tipiracil (Lonsurf) ^C	É.-U.	oct.-15	É.-U.	oct.-15			<0,1%	86%	<0,1%	0,5%		28%	88,1%	2,2%	
5		Ixazomib (Ninlaro) ^{C,O}	É.-U.	déc.-15	É.-U.	déc.-15	août-16 ^S			78%			0,2%	0,1%	92,0%	1,3%	
6		Élotuzumab (Empliciti) ^{C,B,O}	É.-U.	déc.-15	É.-U.	déc.-15	juin-16 ^S		0,4%							1,3%	
7		Alectinib (Alecensa) ^{C,O}	É.-U.	déc.-15	É.-U.	déc.-15	oct.-16	10							99,6%	0,9%	
8	L1-Antinéoplasiques	Dinutuximab (Unituxin) ^{C,B,O}	É.-U.	juill.-15	É.-U.	juill.-15			0,8%	43,8%	23,0%	18%	0,2%	4,7%	0,2%	26,0%	0,4%
9		Cobimétinib (Cotellic) ^{C,O}	SUI	sept.-15	SUI	sept.-15	avr.-16	7								100%	0,5%
10		Talimogène laherparepvec (Imlygic) ^{C,B,O}	É.-U.	nov.-15	É.-U.	nov.-15			11,4%			0,5%		0,5%	87,6%	0,4%	
11		Panobinostat (Farydak) ^{C,O}	É.-U.	mars-15	É.-U.	mars-15			<0,1%	128%		0,2%	0,6%	52,1%	34,0%	0,2%	
12		Lenvatinib (Lenvima) ^{C,O}	SUË	mai-15	SUË	mai-15	avr.-16	11	<0,1%	<0,1%	45,0%	25,8%	1,8%	51%	2,1%	20,2%	0,2%
13		Necitumumab (Portrazza) ^{C,B,O}	É.-U.	déc.-15	É.-U.	déc.-15			3,0%						97,0%	0,1%	
14		Sonidegib (Odomzo) ^C	É.-U.	oct.-15	É.-U.	oct.-15									100%	<0,1%	
15	J5-Antiviraux pour usage systémique	Ténofovir alafénamide (Genvoya)	É.-U.	nov.-15	É.-U.	nov.-15	févr.-16	3	0,7%	<0,1%	5,3%	0,2%	0,3%	0,5%	93,0%	31,7%	
16	D5-Médicaments non stéroïdiens pour troubles inflammatoires cutanés	Sécukinumab (Cosentyx) ^B	É.-U.	févr.-15	É.-U.	févr.-15	avr.-15	2	1,9%	28%	13,6%	1,0%	0,9%	1,0%	2,0%	77,0%	11,2%
17	N5-Psycholeptiques	Brexiprazole (Rexulti)	É.-U.	juill.-15	É.-U.	juill.-15									100%	4,0%	
18		Cariprazine (Vraylar)	É.-U.	mars-16	É.-U.	mars-16									100%	1,7%	
19	C10-Hypolipémiants/préparation contre les athéromes	Alirocumab (Praluent) ^B	É.-U.	juill.-15	É.-U.	juill.-15	mai-16	10	0,1%	7,3%	0,2%	<0,1%	0,3%	0,6%	91,5%	1,9%	
20		Évolocumab (Repatha) ^{B,O}	SUË	juill.-15	SUË	juill.-15	sept.-15	2	2,7%	5,9%	0,9%	0,3%	1,1%	0,6%	88,0%	1,9%	
21	C9-Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine	Sacubitril (Entresto)	É.-U.	juill.-15	É.-U.	juill.-15	nov.-15	4	3,8%	4,7%	13,5%	<0,1%	0,2%	1,6%	1,0%	75,2%	2,7%
22	R7-Autres médicaments de l'appareil respiratoire	Lumacaftor (Orkambi) ^O	É.-U.	juill.-15	É.-U.	juill.-15	janv.-16 ^S			45,2%	15,8%	1,2%		0,8%	37,0%	2,1%	
23	A3-Médicaments contre les désordres fonctionnels gastro-intestinaux	Éluxadoline (Viberzi)	É.-U.	déc.-15	É.-U.	déc.-15									100%	2,0%	

(suite à la page suivante)

TABLEAU B1 Nouvelles substances actives (NSA) lancées au Canada et dans les pays du PMPRB* en 2015, et part correspondante des ventes, T4-2016, par classification anatomique (suite)

Rang	Classification anatomique [†]	Première vente au Canada et dans les pays du CEPMB7			Part des ventes au Canada et dans les pays du CEPMB7, par pays, au T4-2016										Part des ventes des NSA au Canada et dans les pays du CEPMB7 au T4-2016
		NSA (nom du produit) [‡]	Pays	Date	Première vente au Canada (mois)	Délai au Canada (mois)	CAN	FRA	ALL	ITA	SUÈ	SUI	R.-U.	É.-U.	
24	R3-Médicaments pour l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique	Mépolizumab (Nucala) [§]	É.-U.	déc.-15	mars-16	3	50%	21%	156%	0,5%	1,7%	0,3%	74,8%	1,6%	
25	A16-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Sébélipase alfa (Kanuma) [§]	É.-U.	janv.-16	août-15 [§]		<0,1%	<0,1%	16%			3,1%	95,3%	<0,1%	
26		Asfotase alfa (Strensiq) [§]	ALL	oct.-15			<0,1%	<0,1%	36,7%			63,3%	<0,1%	0,2%	
27	C6-Autres médicaments cardiovasculaires	Selexipag (Uptravi) [§]	É.-U.	janv.-16	avr.-16	3	38%	6,6%	9,4%	0,2%		0,1%	79,9%	1,0%	
28	B1-Antithrombotiques	Édoxaban (Lixiana)	É.-U.	janv.-15	nov.-16 [§]			62,1%	2,6%	0,1%	3,0%	1,9%	30,4%	0,1%	
29		Cangrelor (Kengrexal)	SUÈ	mars-15			0,9%		2,7%			1,0%	95,0%	0,9%	
30	B2-Autres médicaments antihémorragiques	Rurioctocog alfa pégol (Adynovate) [§]	É.-U.	déc.-15	nov.-16 [§]							100%	0,2%	0,7%	
31		Idarucizumab (Praxbind) [§]	É.-U.	oct.-15	juin-16	8	9,1%	<0,1%	9,3%	28%	1,4%	4,6%	72,7%	0,5%	
32	J2-Antifongiques à usage systémique	Isavuconazonium (Cresemba) [§]	É.-U.	avr.-15			0,3%	8,4%	18%			2,3%	87,2%	0,5%	
33	A4-Antiémétiques et anti-nauséeux	Rolapitant (Varubi)	É.-U.	nov.-15								100%	0,1%		
34	G2-Autres médicaments gynécologiques	Filbansérin (Addyi)	É.-U.	oct.-15								100%	0,1%		
35	J1-Antibactériens à usage systémique	Avibactam (Avycaz)	É.-U.	avr.-15								100%	0,1%		
36	N4-Antiparkinsoniens	Safinamide (Xadago)	ALL	mai-15								6,1%	0,2%	0,1%	
37	M4-Antigoutteux	Lésinurad (Zurampic)	É.-U.	oct.-16								100%	<0,1%		
38	V3-Tous autres médicaments	Patiromer calcium (Veltassa)	É.-U.	déc.-15								100%	<0,1%		
39	J06-Sérums immuns et immunoglobulines	Antivenin de crotalinés contenant des fragments F(ab) ₂ équins (Anavip) [§]	FDA	mai-15											
40		Immunoglobuline du charbon (Anthrasil) [§]	FDA	mars-15											
41	A16-Autres produits pour le système digestif et le métabolisme	Triacétate d'uridine (Xuriden) [§]	FDA	sept-15											

Remarque : On considèrerait qu'une NSA était lancée lorsque la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en avaient autorisé la mise en marché en 2015.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

† Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, selon les renseignements fournis par QuintilesIMS.

‡ Médicament biologique (B), anticancéreux (C) ou orphelin (O).

§ Avis de conformité délivré au 31 décembre 2016.

¶ Données sur les ventes non disponibles.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2016, QuintilesIMS. Tous droits réservés.

Le tableau B2 présente en détail les évaluations et les recommandations relatives aux NSA de 2015 dont la mise en marché a été autorisée au Canada avant la fin de 2016. Comme déterminé par le processus d'examen des prix en vigueur du CEPMB, les NSA lancées en 2015 comprennent un médicament considéré comme une *découverte* (Strensiq), une NSA (Entresto) offrant une *amélioration importante*, trois NSA offrant une *amélioration modeste*, cinq NSA offrant une *amélioration minimale ou nulle* par rapport aux médicaments existants, et une NSA offrant une *amélioration modeste* et une *amélioration minimale ou nulle*, selon l'indication. Les neuf autres médicaments offerts au Canada, n'ont soit pas encore été déclarés au CEPMB, ou bien leur niveau d'amélioration thérapeutique n'avait pas encore été évalué et rendu public à la fin de 2016⁴.

La plupart des NSA font actuellement l'objet d'un examen en vue d'un financement par les divers régimes publics d'assurance-médicaments.

À la fin de 2017, huit des dix médicaments examinés par le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) ont reçu une recommandation *d'inscription sous réserve de critères ou de conditions*. Un médicament (Genvoya) a reçu une recommandation *d'inscription*, et un autre (Orkambi), une recommandation de *non-inscription*. Quatre médicaments oncologiques examinés par le Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA) ont reçu une recommandation de financement à condition que leur rentabilité soit améliorée pour atteindre un niveau acceptable, alors que deux n'ont pas été recommandés pour un financement.

Un médicament a reçu les deux recommandations mentionnées pour différentes indications.

L'état des négociations des prix de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) figure aussi dans le tableau B2. Sur les 20 NSA offertes au Canada, les négociations sont terminées ou se poursuivent dans le cas de 12 médicaments, alors qu'elles ont été interrompues avant la conclusion d'un accord ou après la décision de ne pas négocier dans le cas de quatre autres. Les quatre autres médicaments n'ont pas encore été examinés par l'APP.

Bon nombre de NSA lancées en 2015 présentaient des coûts très élevés de traitement, et plus de la moitié ont reçu la désignation de médicament orphelin par la FDA et/ou l'EMA. Environ un tiers des 41 NSA sont des médicaments oncologiques dont le coût moyen pour un traitement de 28 jours s'élève à environ 13 000 \$.

Le tableau B3 rend compte des données disponibles sur les prix et les coûts de traitement au T4-2016 des NSA lancées au Canada et dans les pays du CEPMB7 en 2015. Les prix sont indiqués pour la forme et la concentration de chaque médicament dont les ventes ont été le plus élevées au moment de l'analyse. Un grand nombre de NSA étaient des médicaments à prix élevé : 35 % étaient des médicaments anticancéreux dont le prix dépassait 5 000 \$ pour un traitement de 28 jours et 30 % étaient des médicaments non anticancéreux coûtant plus de 10 000 \$ par année. Bon nombre de ces médicaments ont un coût de traitement beaucoup plus élevé que 10 000 \$, de sorte que le coût moyen de traitement atteint presque 80 000 \$.

4. Les évaluations sont accessibles sur le site Web du CEPMB lorsqu'elles sont terminées. Pour obtenir des renseignements à jour, veuillez consulter la page suivante : [Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB](#).

TABLeAU B2 Évaluations, recommandations et décisions de remboursement au mois de décembre 2016 pour les nouvelles substances actives (NSA) lancées au Canada en 2015

Classification anatomique*	NSA (produit) [†]	Niveau d'amélioration thérapeutique du CEPMB				Examen commun des médicaments [‡]				Examen pancanadien des médicaments oncologiques [‡]			État des négociations APP [‡]		
		Découverte	Importante	Modeste	Minime ou nulle	Inscrire	Inscrire avec certains critères/ conditions cliniques	Ne pas inscrire	Ne pas inscrire sur la liste au prix demandé	Financement	Financement conditionnel à l'amélioration du rapport coût-efficacité	Ne pas rembourser	Actives	Terminées et fermées	Aucune négociation
L1	Palbociclib (Ibrance) ^C														
	Daratumumab (Darzalex) ^{C,B,O}		**												
	Osimertinib (Tagrisso) ^{C,O}														
	Ixazomib (Ninlaro) ^{C,O}														
	Élotuzumab (Empliciti) ^{C,B,O}		**							-			-		
	Alectinib (Alecensaro) ^{C,O}		**												
	Cobimétinib (Cotellic) ^{C,O}														
	Lenvatinib (Lenvima) ^{C,O}										-				
J5	Ténofovir alafénamide (Genvoya)														
D5	Sécukinumab (Cosentyx) ^B														
C10	Alirocumab (Praluent) ^B		**												
	Évolocumab (Repatha) ^{B,O}		**												
C9	Sacubitril (Entresto)														
R7	Lumacaftor (Orkambi) ^O														
R3	Mépolizumab (Nucala) ^B		**												
A16	Asfotase alfa (Strensiq) ^{B,O}														
C6	Séléxipag (Uptravi) ^O														
B1	Édoxaban (Lixiana)		**												
B2	Rurioctocog alfa pégol (Adynovate) ^B		**												
	Idarucizumab (Praxbind) ^{B,O}		**												

* Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, selon les renseignements fournis par QuintilesIMS.

† Médicament biologique (B), anticancéreux (C) ou orphelin (O).

‡ Au 31 décembre 2017.

** Ce médicament n'a pas encore été déclaré au CEPMB ou son niveau d'amélioration thérapeutique n'a pas encore été évalué et rendu public à la fin de 2016.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre-décembre 2016, QuintilesIMS. Tous droits réservés.

TABLEAU B3 Prix (\$ CA) des nouvelles substances actives (NSA) lancées au Canada et dans les pays du CEPMB7* en 2015, T4-2016

Classification anatomique [†]	NSA (produit, forme, concentration, volume) [‡]	Prix (\$)										Coût de traitement (\$) [§]	Annuel ou durée de traitement
		CAN	FRA	ALL	ITA	SUÈ	SUI	R.-U.	É.-U.				
	Palbociclib (Ibrance, gélules 125 mg) ^C	303,69	299,93	235,73	203,60	623,53	6 395	Par traitement d'une durée moyenne de 28 jours					
	Daratumumab (Darzalex, flacon/bout. pour perf, 20 mg/mL, 20 mL) ^{C,B,O}	2 433,30	789,84	3 200,36	2 087,12	2 171,60	12 054	Par traitement d'une durée moyenne de 28 jours					
	Osimertinib (Tagrisso, comp. enrobés d'une pellicule, 80 mg) ^{C,O}	299,27	323,51	330,74	278,77	561,55	8 403	Par traitement d'une durée moyenne de 28 jours					
	Tipiracil (Lonsurf, comp. enrobés d'une pellicule, 819 mg + 20 mg) ^C	93,85**	92,27	47,67	48,31	229,64	5 631	Par traitement d'une durée moyenne de 28 jours					
	Ixazomib (Ninlaro, gélules, 4 mg) ^{C,O}	2 964,65**	2 181,06	2 675,53	2 095,88	3 687,29	8 893	Par traitement d'une durée moyenne de 28 jours					
	Élotuzumab (Empliciti, pdr pour perf, 400 mg) ^{C,B,O}	40,83	9 807	2 836,10	9 807	9 807	9 807	Par traitement d'une durée moyenne de 28 jours					
	Alectinib (Alecensa, gélules, 150 mg) ^{C,O}	40,83	66,35	9 146	9 146	9 146	9 146	Par traitement d'une durée moyenne de 28 jours					
L1	Dinutuximab (Unituxin, flacon/bout. pour perf, 3,5 mg/mL, 5 mL) ^{C,B,O}	10 894,96	43 576	10 894,96	43 576	10 894,96	43 576	Par traitement d'une durée moyenne de 28 jours					
	Cobimétinib (Cotellic, comp. enrobés d'une pellicule, 20 mg) ^{C,O}	117,30	145,88	123,38	119,44	110,93	129,95	98,36	7 390	Par traitement d'une durée moyenne de 28 jours			
	Talimogène laherparepvec (Imlygic, flacon, 10 ⁶ UFP/mL, 1 mL) ^{C,B}	4 872,60	4 872,60	4 872,60	4 872,60	4 872,60	4 872,60	4 872,60	38 976	Par traitement d'une durée moyenne de 28 jours			
	Panobinostat (Farydak, gélules, 20 mg) ^{C,O}	1 069,84	891,13	1 452,43	1 124,72	1 577,58	6 748	Par traitement d'une durée moyenne de 28 jours					
	Lenvatinib (Lenvima, gélules, 10 mg) ^{C,O}	69,37	84,36	81,09	75,42	92,30	69,43	490,92	4 674	Par traitement d'une durée moyenne de 28 jours			
	Necitumumab (Portrazza, flacon/bout. pour perf, 16 mg/mL, 50 mL) ^{C,B,O}	2 128,24	5 030,10	7 158	5 030,10	7 158	5 030,10	7 158	7 158	Par traitement d'une durée moyenne de 28 jours			
	Sonidégit (Odomzo, gélules, 200 mg) ^{C,B}	428,22	12 084	428,22	12 084	428,22	12 084	428,22	12 084	Par traitement d'une durée moyenne de 28 jours			
J5	Ténofovir alafénamide (Genvoya, comp. enrobés d'une pellicule, concentration combinée)	45,74	44,10	41,13	51,59	42,49	16 695	Par année					
D5	Sécukinumab (Cosentyx, autoinj. PR, 150 mg/mL) ^B	816,86	883,24	26 139/19 604	883,24	26 139/19 604	883,24	26 139/19 604	19 604	Pour la première année/par année subséquente			
N5	Brexiprazole (Rexulti, comprimés, 2 mg)	3,50**	39,47	1 278	39,47	1 278	39,47	1 278	1 278	Par année			
	Cariprazine (Vraylar, gélules, 3 mg)	42,35	15 458	42,35	15 458	42,35	15 458	42,35	15 458	Par année			
C10	Alirocumab (Praluent, autoinj. PR, 75 mg/mL, 1 mL) ^B	285,27	371,77	690,62	371,77	243,50	7 417	Par année					
	Évolocumab (Repatha, autoinj. PR, 140 mg/mL, 1 mL) ^{B,O}	278,84	373,88	416,04	261,90	670,69	7 250	Par année					
C9	Sacubitril (Entresto, comp. enrobés d'une pellicule, 48,6 mg + 51,4 mg)	3,73	3,95	4,40	2,37	2 723	2 723	2 723	2 723	Par année			
R7	Lumacaftor (Orkambi, comp. enrobés d'une pellicule, 125 mg + 200 mg) ^O	170,54**	166,06	125,16	103,53	195,54	248 988	248 988	248 988	Par année			

(suite à la page suivante)

TABLEAU B3 Prix (\$ CA) des nouvelles substances actives (NSA) lancées au Canada et dans les pays du CEPMB7* en 2015, T4-2016 (suite)

Classification anatomique [†]	NSA (produit, forme, concentration, volume) [‡]	Prix (\$)										Coût de traitement (\$) [§]	Annuel ou durée de traitement	
		CAN	FRA	ALL	ITA	SUÈ	SUI	R.-U.	É.-U.	R.-U.	É.-U.			
A3	Éluxadoline (Viberzi, comp. enrobés d'une pellicule, 100 mg)	2,21 ^{††}										20,18	1 613	Par année
R3	Mépolizumab (Nucala, pdr pour inj SC, 144 mg) [§]	1 881,05											24 454	Par année
A16	Sébélipase alfa (Kanuma, flacon/bout. pour perf., 10 mg/mL + 2mg/mL, 10 mL) ^{§,¶}											12 114,65	629 961/ 1 102 433	Par année (nourrisson)/Par année (adulte)
	Asfotase alfa (Strensiq, flacon SC, 40 mg/mL, 0,7 mL) ^{§,¶}	102,00/ mg**	2 172,46									2 386,31	1 590 792	Par année
C6	Sélexipag (Upravi, comp. enrobés d'une pellicule, 200 mcg) [¶]	64,17**	97,78	102,78								72,47	46 842	Par année
B1	Edoxaban (Lixiana, comp. enrobés d'une pellicule, 60 mg)	2,84**		2,78	3,00	2,84	3,70	2,68				928,58	1 037	Par année
	Cangrélor (Kengrexal, flacon lyo, 50 mg)		433,61			461,99						362,35	621	Par traitement (perfusion de 4 heures)
B2	Idarucizumab (Praxbind, flacon IV, 50 mg/mL, 50 mL) ^{§,¶}	1 104,71			1 415,88	1 687,80	1 865,50	1 739,27				2 276,09	2 209	Par dose
J2	Isavuconazonium (Cresemba, gélules, 186 mg) [¶]											85,06	172	Par jour
A4	Relapitant (Varubi, comp. enrobés d'une pellicule, 90 mg)											269,56	539	Par traitement
G2	Filbansérin (Addyi, comp. enrobés d'une pellicule, 100 mg)											33,56	12 249	Par année
J1	Avibactam (Avycaz, pdr pour perf., 500 mg + 2 g)											373,36	15 681	Par traitement de 14 jours
N4	Safnamide (Xadago, comp. enrobés d'une pellicule, 50 mg)		3,09	3,76	3,85	8,10	3,33					1 372		Par année
M4	Lésinurad (Zurampic, comp. enrobés d'une pellicule, 200 mg)											14,69	5 362	Par année
V3	Patromer calcium (Veltassa, pdr pour susp. orale, 8,4 g/dose)											28,78	31 514	Par année

Remarque : On considèrerait qu'une NSA était lancée lorsque la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en avaient autorisé la mise en marché en 2015. Pour certaines NSA lancées depuis peu, il se peut que les données sur les prix ne soient pas encore disponibles dans MIDAS^{MC}.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

† Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, selon les renseignements fournis par QuintilesIMS.

‡ Médicament biologique (B), anticancéreux (C) ou orphelin (O).

§ On a calculé le prix des traitements à partir des prix de catalogue au Canada, lorsque possible; sinon, on a utilisé le prix médian à l'étranger ou le prix à l'étranger, si disponible. Les renseignements relatifs à la posologie ont été tirés des monographies des produits fournies par Santé Canada (ou la FDA, ou la EMA, si les renseignements n'étaient pas accessibles par l'entremise de Santé Canada).

** Prix unitaire tiré du rapport de recommandations du Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS

†† Prix unitaire tiré du rapport de recommandations du Comité d'experts en examen du PPEA (CEEP).

‡‡ Prix unitaire tiré du rapport de surveillance des prix de 2016.

§§ Prix au T3-2016.

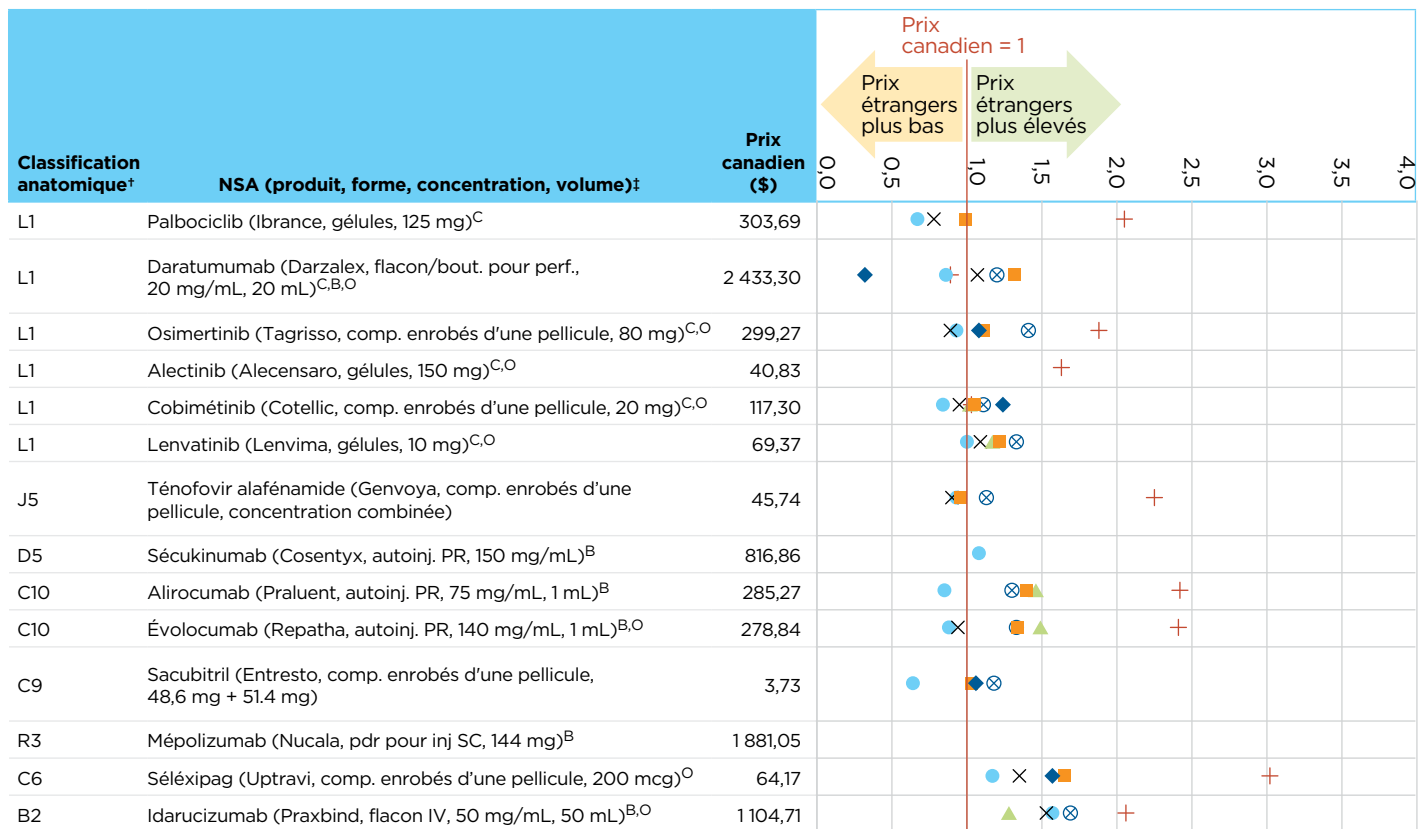
Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2016, QuintilesIMS. Tous droits réservés.

Les prix canadiens des nouveaux médicaments sont généralement semblables à ceux des marchés européens analysés et nettement inférieurs à ceux des États-Unis. La figure B2 présente les ratios bilatéraux des prix étrangers par rapport aux prix canadiens au T4-2016 pour les NSA lancées au Canada et dans les pays du CEPMB7 en 2015, selon les données sur les prix canadiens figurant dans la base de données MIDAS^{MC}. Les prix sont indiqués pour la forme et la concentration de chaque médicament dont les ventes étaient le plus élevées au moment de l'analyse. Les résultats

sont présentés sous forme d'un indice dans lequel on a attribué une valeur de 1 au prix canadien, et les mesures internationales sont calculées en fonction de cette valeur. Ainsi, un résultat au-dessus de 1 indique un prix moyen correspondant plus élevé sur le marché étranger en question.

La fourchette limitée de résultats souligne une tendance vers l'uniformité des prix de catalogue internationaux à la mise en marché des médicaments.

FIGURE B2 Ratios bilatéraux des prix étrangers par rapport aux prix canadiens au T4-2016 pour les nouvelles substances actives (NSA) lancées au Canada et dans les pays du CEPMB7* en 2015



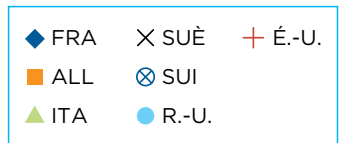
Remarque : On considèrerait qu'une NSA était lancée lorsque la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en avaient autorisé la mise en marché en 2015. Pour certaines NSA lancées depuis peu, il se peut que les données sur les prix ne soient pas encore disponibles dans MIDAS^{MC}. Aux fins de présentation, l'échelle du rapport des prix étrangers par rapport aux prix canadiens était limitée à une valeur de 4,0. Les résultats plus élevés ne sont pas présentés ici.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

† Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, tel que fourni par QuintilesIMS.

‡ Médicament biologique (B), anticancéreux (C) ou orphelin (O).

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre-décembre 2016, QuintilesIMS. Tous droits réservés.





C NOUVEAUX MÉDICAMENTS LANCÉS EN 2016

En 2016, la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada ont autorisé la mise en marché de 31 NSA, soit moins que la moyenne des dernières années. Bon nombre des NSA commercialisées en 2016 étaient des médicaments orphelins (13) et/ou des produits oncologiques (5), notamment des produits biologiques (13). Une analyse de ces produits montre que les nouveaux médicaments orphelins les plus dispendieux comportaient des coûts de traitement se chiffrant en centaines de milliards de dollars.

Le tableau C1 énumère les 31 NSA lancées en 2016. Le tableau donne aussi le pays où on a enregistré les premières ventes pour chaque NSA ainsi que sa disponibilité au Canada. La part des ventes au T4-2016 est indiquée pour les pays dont les données

sur les ventes sont accessibles. Il est à noter que ces renseignements reflètent la pénétration et la disponibilité précoces de ces produits dans les marchés analysés.

TABLEAU C1 Nouvelles substances actives (NSA) lancées au Canada et dans le CEPMB7* en 2016 et part correspondante des ventes, T4-2016

NSA (nom du produit) [†]	Classification anatomique [‡]	Première vente au Canada et dans les pays du CEPMB7			Part des ventes au Canada et dans le CEPMB7, par pays, T4-2016							
		Pays	Date	Disponibilité canadienne	CAN	FRA	ALL	ITA	SUÈ	SUI	R.-U.	É.-U.
Albutrèpénonacog alfa (Idelvion) ^{B,O}	B2-Autres médicaments antihémorragiques	É.-U.	avr.-16	janv.-16 [§]			53,8 %			0,1 %	2,0 %	44,2 %
Atézolizumab (Tecentriq) ^{C,B}	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	mai-16	avr.-17 [§]								100 %
Brivaracétam (Brivlera)	N3-Anti-épileptiques	R.-U.	janv.-16	juin-16	0,9 %		23,8 %		0,1 %		2,8 %	72,4 %
Étéplirsen (Exondys 51) ^{B,O}	M5-Autres médicaments des désordres musculo-squelettiques	É.-U.	oct.-16									100 %
Grazoprévir, elbasvir (Zepatier)	J5-Antiviraux à usage systémique	CAN	janv.-16	janv.-16	0,9 %		1,3 %		0,1 %	2,6 %	1,2 %	94,0 %
Ixekizumab (Taltz) ^B	D5-Médicaments non stéroïdiens pour troubles inflammatoires cutanés	É.-U.	avr.-16	août-16	0,5 %	0,1 %			<0,1 %			99,4 %
Lifitégrast (Xiidra)	S1-Médicaments ophtalmologiques	É.-U.	juill.-16	juill.-16 [§]								100 %
Lonococog alfa (Afstyla) ^B	B2-Autres médicaments antihémorragiques	É.-U.	juin-16	déc.-16 [§]								100 %
Migalastat (Galafold) ^O	A16-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	SUÈ	mai-16	sept.-17 [§]		5,5 %	94,5 %					
Obéticholic acid (Ocaliva) ^O	A5-Cholagogues et protecteurs hépatiques	É.-U.	juill.-16	mai-17 [§]		<0,1 %						99,9 %
Olaratumab (Lartruvo) ^{C,B,O}	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	nov.-16	nov.-17 [§]			0,8 %					99,2 %
Opicapone (Ongentys)	N4-Antiparkinsoniens	R.-U.	juill.-16				99,0 %				1,0 %	
Pimavansérin (Nuplazid)	N5-Psycholéptiques	É.-U.	juin-16									100 %
Pitolisant (Wakix) ^O	N7-Autres médicaments du système nerveux central	FRA	mars-16			6,7 %	80,2 %				13,1 %	
Reslizumab (Cinqair) ^B	R3-Médicaments pour l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique	É.-U.	mai-16	juill.-16 [§]							<0,1 %	99,9 %
Velpatasvir (Epclusa)	J5-Antiviraux à usage systémique	É.-U.	juin-16	juill.-16	1,5 %		9,2 %		0,4 %		0,1 %	88,8 %
Vénétoclax (Venclexta) ^{C,O}	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	avr.-16	sept.-16	0,1 %	<0,1 %	0,7 %					99,2 %
Bezlotoxumab (Zinplava) ^B	J06-Sérums et immunoglobulines immunitaires	FDA	oct.-16									
Crisaborole (Eucrisa)	D11-Autres préparations dermatologiques	FDA	déc.-16									
Episalvan (extrait sec de <i>Betulae cortex</i>)	D03-Préparations pour le traitement des plaies et des ulcères	EMA	janv-16									
Ételcalcétide (Parsabiv)	H05-Homéostasie calcique	EMA	sept.-16									
Fluciclovine (18F) (Axumin)	V09-Radiopharmaceutique diagnostiques	FDA	mai-16									
Gallium (68GA) edotreotide (Netspot) ^O	V09-Radiopharmaceutique diagnostiques	FDA	juin-16									
Nusinersen sodium (Spinraza) ^O	N07-Autres médicaments du système nerveux central	FDA	déc.-16	juin-17 [§]								
Obiltoxaximab (Anthim) ^{B,O}	J06-Sérums et immunoglobulines immunitaires	FDA	mars-16									
Rucaparib camsylate (Rubraca) ^{C,O}	L01-Antinéoplasiques	FDA	déc.-16									
Strimvelis (produit de thérapie génique) ^{B,O}	L03-Immunostimulants	EMA	mai-16									
Sunvepra (asunaprèvir)	J05-Antiviraux à usage systémique	SC	mars-16	mars-16 [§]								
Vaccin, grippe pandémique H5N1 (AstraZeneca) ^B	J07-Vaccins	EMA	mai-16									
Zalmoxis (nalotimagène carmaleucel) ^{C,B,O}	L01-Antinéoplasiques	EMA	août-16									
MACI (chondrocytes autologues cultivés sur une membrane collagène d'origine porcine) ^B	M09-Autres médicaments pour les troubles du système musculosquelettique	FDA	déc.-16									

Aucune donnée de ventes dans MIDAS^{MC} au 31 décembre 2016 — approuvé par la FDA, l'EMA et/ou SC
Codes ATC de l'OMS

Remarque : On considèrerait qu'une NSA était lancée lorsque la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en avaient autorisé la mise en marché en 2016. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

† Médicament biologique (B), anticancéreux (C) ou orphelin (O).

‡ Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, selon les renseignements fournis par QuintilesIMS.

§ Avis de conformité délivré au 31 décembre 2017.

Sources : Base de données MIDAS^{MC}, 2016, QuintilesIMS. Tous droits réservés; FDA *Novel Drugs 2016*; EMA *Human Medicines Highlights 2016*; *Autorisations de nouveaux médicaments par Santé Canada : Faits saillants de 2016*.

TABLEAU C2 Prix (\$ CA) des nouvelles substances actives (NSA) lancées au Canada et dans le CEPMB7* en 2016, T4-2016

NSA (produit, forme, concentration, volume)†	Prix (\$)										Coût de traitement (\$)	Annuel ou durée de traitement	
	CAN	FRA	ALL	ITA	SUÈ	SUI	R.-U.	É.-U.					
Albutrénonacog alfa (Idelvion, pdr pour inj SC, 2 000 U) ^{B,O}			7 909,00				6 058,44					317 759 à 508 414 ^a	Annuel
Atézolizumab (Tecentriq, flacon/bout. pour perf., 60 mg/mL, 20 mL) ^{C,B}	6776,00 ^{\$}							10 515,53				9 035	28 jours
Brivaracétam (Briviera, comp. enrobés d'une pellicule, 50 mg)	4,48	4,30			3,04		3,36	19,15				3 270	Annuel
Étéplirsén (Exondys 51, flacon/bout. pour perf., 50 mg/mL, 2 mL) ^{B,O}								2 001,83				60 055	28 jours
Grazoprévir, elbasvir (Zepatier, comp. enrobés d'une pellicule, 50 mg + 100 mg)	697,84		491,88		640,94	726,64	629,79	742,36				58 619	12 semaines
Ixékizumab (Taltz, autoinj, PR, 80 mg/mL) ^B	1 477,30	1 318,34			1 437,88			5 572,80				26 591/19 205	Première année/années subséquentes
Lifitégrast (Xiidra, solution ophtalmique, 5 %)								9,01				6 577	Annuel
Lonocotocog alfa (Afstyli, pdr pour perf., 2 000 U) ^B								3 092,48				337 698 à 844 247 ^b	Annuel
Migalastat (Galafold, gélules, 123 mg) ^O	1 700,00**	1 782,98	1 854,32									310 250	Annuel
Acide obéticholique (Ocaliva, comp. enrobés d'une pellicule, 5 mg) ^O	98,63**							230,24				36 000	Annuel
Olaratumab (Lartruvo, flacon/bout. pour perf., 10 mg/mL, 50 mL) ^{C,B,O}	2 074,00 ^{\$}		2 205,30					2 898,21				11 614	28 jours
Opicapone (Ongentys, gélules, 50 mg)			6,73				4,54					2 057	Annuel
Pimavansérin (Nuplazid, comp. enrobés d'une pellicule, 17 mg)								42,40				30 952	Annuel
Pitolisant (Wakix, comp. enrobés d'une pellicule, 18 mg) ^O			22,29				14,98					13 174	Annuel
Reslizumab (Cinqair, flacon/bout. pour perf., 10 mg/mL, 10 mL) ^B	640,00**							1 080,43				17 520	Annuel
Velpatasvir (Epclusa, comp. enrobés d'une pellicule, 400 mg + 100 mg)	722,88						672,59	1 073,67				60 722	12 semaines
Vénétoclax (Venclexta, comp. enrobés d'une pellicule, 100 mg) ^{C,O}	67,99 ^{\$}		87,12					99,78				7 615 ^{††}	28 jours

Remarque : On considérerait qu'une NSA était lancée lorsque la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en avaient autorisé la mise en marché en 2016. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

† Médicament biologique (B), anticancéreux (C) ou orphelin (O).

‡ On a calculé le prix des traitements à partir des prix de catalogue au Canada, lorsque possible; sinon, on a utilisé le prix médian à l'étranger ou le prix à l'étranger, si disponible. Les renseignements relatifs à la posologie ont été tirés des monographies des produits fournis par Santé Canada (ou la FDA ou l'EMA, si les renseignements n'étaient pas accessibles par l'entremise de Santé Canada).

\$ Prix unitaire tiré du rapport de recommandations du Comité d'experts en examen du PPEA (CEEP).

** Prix unitaire tiré du rapport de recommandations du Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS.

†† Le coût du traitement s'élève à 1 761,13 \$ pour un traitement de 28 jours pendant la phase initiale de traitement, et à 7 615 \$ par cycle ultérieur de traitement de 28 jours.

a - La posologie et la durée du traitement au moyen d'IDELVION dépendent de la gravité du déficit en facteur IX, de la localisation et de l'intensité de l'hémorragie, de l'état clinique et de l'âge du patient ainsi que du rétablissement de l'activité du facteur IX.

b - La posologie et la durée du traitement de substitution dépendent de la gravité du déficit en facteur VIII, de la localisation et de l'intensité de l'hémorragie ainsi que de l'état clinique du patient.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre-décembre 2016. QuintilesIMS. Tous droits réservés.

Le tableau C2 indique les prix au T4-2016 des NSA lancées au Canada et dans les pays du CEPMB7 en 2018, selon les données figurant dans MIDAS^{MC}. Les prix sont indiqués pour la forme et la concentration de chaque médicament dont les ventes ont été le plus élevées. Près de trois quarts des NSA mises en marché en 2016 étaient des médicaments dont le coût de traitement était supérieur à 10 000 \$ (par année ou schéma posologique), soit 12 des 17 NSA (71 %). La prochaine édition du rapport Veille des médicaments mis en marché fera une analyse plus détaillée des NSA lancées en 2016.

BIBLIOGRAPHIE

Agence européenne des médicaments. 2016. *Human Medicines Highlights 2015*, disponible en ligne sur le site suivant : http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/01/news_detail_002454.jsp&mid=WCOB01ac058004d5c1

Agence européenne des médicaments. 2017. *Human Medicines Highlights 2016*, disponible en ligne sur le site suivant : http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/01/news_detail_002678.jsp&mid=WCOB01ac058004d5c1

Food and Drug Administration. 2016. *Novel Drugs 2015*, Silver Spring (Maryland), FDA des États-Unis, Center for Drug Evaluation and Research, disponible en ligne sur le site suivant : <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm430302.htm>

Food and Drug Administration. 2017. *Novel Drugs 2016*, Silver Spring (Maryland), FDA des États Unis, Center for Drug Evaluation and Research, disponible en ligne sur le site suivant : <https://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/druginnovation/ucm483775.htm>

Santé Canada. 2016. *Autorisations de nouveaux médicaments par Santé Canada : Faits saillants de 2015*, Ottawa, Santé Canada, disponible en ligne sur le site suivant : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/autorisations-nouveaux-medicaments-sante-canada-faits-saillants-2015.html>

Santé Canada. 2017. *Autorisations de nouveaux médicaments par Santé Canada : Faits saillants de 2016*, Ottawa, Santé Canada, disponible en ligne sur le site suivant : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/autorisations-nouveaux-medicaments-sante-canada-faits-saillants-2016.html>

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. 2017a. *CompasRx, Rapport annuel sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments, 2015-2016*, Ottawa, CEPMB, disponible en ligne sur le site suivant : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1314&lang=fr>

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. 2017 b. *Rapport annuel du CEPMB 2016*, Ottawa, CEPMB, disponible en ligne sur le site suivant : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/rapports/rapports-annuels>

ANNEXES

Annexe I : Information sur les médicaments pour les nouvelles substances actives (NSA) approuvées par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en 2015

NSA (produit) [†]	Indications approuvées	Fabricant
Alectinib (Alecensaro) [○]	Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) exprimant la kinase du lymphome anaplasique (ALK-positif), localement avancé ou métastatique (incurable)	Roche
Alirocumab (Praluent) [●]	Hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou maladie cardiovasculaire artérioscléreuse cliniquement manifeste	Sanofi-aventis
Asfotase alfa (Strensiq) ^{●,○}	Traitement enzymatique substitutif chez des patients ayant reçu un diagnostic confirmé d'hypophosphatasie survenue pendant l'enfance	Alexion
Avibactam (Avycaz)	Infections des voies urinaires compliquées (IVUc), y compris la pyélonéphrite et les infections intra-abdominales compliquées (IIAc)	Allergan
Brexpiprazole (Rexulti)	Schizophrénie	Otsuka
Cangrélor (Kengrexal)	Pour utilisation comme adjuvant à l'intervention coronarienne percutanée (ICP) afin de réduire le risque d'infarctus du myocarde (IC), de revascularisation coronarienne répétée et de thrombose de l'endoprothèse chez les patients qui n'ont pas été traités avec un inhibiteur des récepteurs P2Y12 plaquettaires et qui ne reçoivent pas d'inhibiteur de la glycoprotéine IIb/IIIa	The Medicines Company
Cariprazine (Vraylar)	Traitement aigu des épisodes maniaques ou mixtes associés au trouble bipolaire I et traitement de la schizophrénie	Allergan
Cobimétinib (Cotellic) [○]	En association avec le vémurafénib dans le traitement des patients atteints d'un mélanome métastatique ou non résecable, à mutation BRAF V600	Roche
Daratumumab (Darzalex) ^{●,○}	En association avec le lénalidomide et la dexaméthasone, ou avec le bortézomib et la dexaméthasone, pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur	Janssen
Dinutuximab (Unituxin) ^{●,○}	Indiqué, en association avec le facteur de stimulation des colonies de granulocytes-macrophages (GM-CSF), l'interleukine-2 (IL-2) et l'acide 13-cis-rétinoïque (RA), pour le traitement des patients pédiatriques atteints d'un neuroblastome à haut risque qui présentent au moins une réponse partielle à une thérapie multiagents de première intention et multimodale	United Therapeutics
Édoxaban (Lixiana)	Prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et des événements emboliques systémiques chez les patients présentant une fibrillation auriculaire, pour qui une anticoagulation est appropriée; traitement de la thromboembolie veineuse (TEV) (thrombose veineuse profonde [TVP], embolie pulmonaire [EP]) et la prévention des récurrences de TVP et d'EP	Daiichi Sankyo
Élotuzumab (Empliciti) ^{●,○}	En association avec la lénalidomide et la dexaméthasone, pour le traitement des patients atteints de myélome multiple qui ont reçu un à trois traitements antérieurs	Bristol-Myers Squibb
Éluxadoline (Viberzi)	Pour le traitement du syndrome du côlon irritable avec diarrhée (SCI-D) chez les adultes	Allergan
Évolocumab (Repatha) ^{●,○}	Traitement d'appoint au régime alimentaire et à la dose maximale tolérée d'une statine chez les patients adultes atteints d'hypercholestérolémie familiale (HF) hétérozygote, de maladie cardiovasculaire (MCV) athéroscléreuse cliniquement manifeste ou d'hypercholestérolémie familiale (HF) homozygote qui ont besoin d'une réduction supplémentaire de leur taux de cholestérol des lipoprotéines de faible densité (C-LDL)	Amgen
Flibansérin (Addyi)	Traitement des femmes préménopausées présentant un trouble acquis du désir sexuel hypoactif généralisé	Valeant
Idarucizumab (Praxbind) [●]	Antidote spécifique du dabigatran indiqué chez les patients adultes traités par Pradaxa® lorsqu'une neutralisation spécifique rapide de l'effet anticoagulant du dabigatran est nécessaire en cas de chirurgie ou d'intervention d'urgence, ou en présence d'hémorragie non maîtrisée ou menaçant le pronostic vital	Boehringer Ingelheim
Isavuconazonium (Cresemba) [○]	Pour le traitement de l'aspergillose envahissante et de la mucormycose envahissante	Astellas
Ixazomib (Ninlaro) [○]	En association avec la lénalidomide et la dexaméthasone, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple qui ont reçu au moins un traitement antérieur	Takeda
Lenvatinib (Lenvima) [○]	Pour le traitement du cancer différencié de la thyroïde localement récidivant ou métastatique, évolutif et réfractaire à l'iode radioactif	Eisai
Lésinurad (Zurampic)	Pour le traitement de l'hyperuricémie associée à la goutte chez les patients qui n'ont pas atteint les taux cibles d'acide urique sérique avec un inhibiteur de la xanthine oxydase seul	AstraZeneca

(suite à la page suivante)

Annexe I : Information sur les médicaments pour les nouvelles substances actives (NSA) approuvées par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en 2015 (suite)

NSA (produit) [†]	Indications approuvées	Fabricant
Lumacaftor (Orkambi) ^O	Fibrose kystique	Vertex Pharma
Mépolizumab (Nucala) ^{B,O}	Médicament d'appoint pour le traitement d'entretien de l'asthme éosinophile sévère chez les patients adultes	GlaxoSmithKline
Necitumumab (Portrazza) ^B	En association avec la gemcitabine et le cisplatine, pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) épidermoïde localement avancé ou métastatique qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour cette affection	Eli Lilly
Osimertinib (Tagrisso) ^O	Indiqué dans le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique porteur de la mutation T790M du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) ayant progressé pendant ou après le traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) de l'EGFR	AstraZeneca
Palbociclib (Ibrance)	Cancer du sein	Pfizer
Panobinostat (Farydak) ^O	En association avec le bortézomib (BTZ) et la dexaméthasone (Dex) pour le traitement du myélome multiple (MM) chez les patients ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, y compris le bortézomib et un agent immunomodulateur	Novartis
Patiromer calcium (Veltassa)	Pour le traitement de l'hyperkaliémie	Relypsa
Rolapitant (Varubi)	Pour la prévention des nausées et vomissements retardés associés aux traitements initiaux et répétés de chimiothérapie anticancéreuse émetogène, y compris, mais sans s'y limiter, la chimiothérapie hautement émetogène	Tesaro
Rurioctocog alfa pégol (Adynovate) ^B	Utilisation chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit en facteur VIII congénital) pour : le contrôle et la prévention des épisodes hémorragiques; la prophylaxie afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence; et la prise en charge périopératoire	Baxalta
Sacubitril (Entresto)	Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (de classe II ou III selon la NYHA) accompagnée d'une baisse de la fraction d'éjection, en vue de réduire la mortalité cardiovasculaire et la fréquence d'hospitalisation pour cause d'insuffisance cardiaque	Novartis
Safinamide (Xadago)	Comme traitement d'appoint, en association avec la lévodopa/carbidopa, chez les patients atteints de la maladie de Parkinson qui connaissent des épisodes « off ».	Zambon
Sébélipase alfa (Kanuma) ^{B,O}	Indiqué dans le traitement des patients atteints d'un déficit en lipase acide lysosomale (DLAL)	Alexion
Sécukinumab (Cosentyx) ^B	Psoriasis en plaques modéré à sévère; pour le traitement des patients atteints de rhumatisme psoriasique évolutif ayant répondu de manière insatisfaisante à un traitement antérieur par des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM)	Novartis
Séléxipag (Uptravi) ^O	Pour le traitement prolongé de l'hypertension artérielle pulmonaire idiopathique (HTAPI), de l'hypertension artérielle pulmonaire héréditaire (HTAPH), de l'HTAP associée à une affection du tissu conjonctif et de l'HTAP associée à une cardiopathie congénitale, chez les patients adultes en classe fonctionnelle (CF) II ou III de l'OMS pour retarder l'évolution de la maladie	Actelion
Sonidégib (Odomzo) ^B	Pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome basocellulaire localement avancé qui a récidivé après une chirurgie ou une radiothérapie ou qui ne sont pas candidats à une chirurgie ou à une radiothérapie	Novartis
Talimogene laherparepvec (Imlygic) ^B	Utilisé pour traiter les adultes atteints d'un mélanome qui ne peut pas être enlevé chirurgicalement et qui s'est propagé à d'autres parties du corps (mais pas aux os, aux poumons, au cerveau ou à d'autres organes internes)	Amgen
Ténofovir alafénamide (Genvoya)	Indiqué comme traitement complet contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les patients adultes et pédiatriques âgés de 12 ans et plus (et pesant ≥35 kg) qui ne présentent aucune mutation connue associée à une résistance aux composants individuels de Genvoya	Gilead Sciences
Tipiracil (Lonsurf)	Pour le traitement des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique qui ont déjà été traités avec de la fluoropyrimidine-oxaliplatine et une chimiothérapie à base d'irinotécan, une thérapie biologique anti-VEGF et, si RAS de type sauvage, une thérapie anti-EGFR	Taiho Oncology
Antivenin de crotalinés contenant des fragments F(ab') ₂ équins (Anavip) ^{B,O}	Indiqué pour le traitement des envenimations faisant suite à une morsure par un crocodile des bois chez les patients adultes et pédiatriques	Instituto Bioclon, S.A. de C.V
Immunoglobuline du charbon (Anthrasil) ^{B,O}	Indiqué pour le traitement du charbon pulmonaire en association avec des médicaments antibactériens appropriés chez les patients adultes et pédiatriques	Cangene Corporation
Triacétate d'uridine (Xuriden) ^O	Analogue de la pyrimidine destiné à la substitution de l'uridine dans le traitement de l'acidurie orotique héréditaire	Wellstat Therapeutics Corporation

Remarque : Indications de : ■ Santé Canada (SC); ■ Food and Drug Administration (FDA) et ■ Agence européenne des médicaments (EMA).

[†] Médicament biologique (B), anticancéreux (C) ou orphelin (O).

Sources : Sites Web de la FDA, de l'EMA et de Santé Canada.

Annexe II : Information sur les médicaments pour les nouvelles substances actives (NSA) approuvées par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en 2016

NSA (produit) ^a	Indications approuvées	Fabricant
Albutrèpénonacog alfa (Idelvion) ^{B,O}	Facteur antihémophilique indiqué chez les patients atteints d'hémophilie B (déficit en FIX congénital ou maladie de Noël) pour : la prophylaxie de routine afin de prévenir ou de réduire la fréquence des épisodes hémorragiques; le contrôle et la prévention des épisodes hémorragiques; le contrôle et la prévention des saignements en milieu périopératoire	CSL Behring
Atézolizumab (Tecentriq) ^{C,B}	Indiqué pour le traitement des patients atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique qui : présentent une progression de la maladie pendant ou après une chimiothérapie contenant du platine; présentent une progression de la maladie dans les 12 mois suivant un traitement néoadjuvant ou adjuvant avec une chimiothérapie contenant du platine	Genentech
Brivaracétam (Brivlera)	Indiqué comme traitement adjuvant dans la prise en charge des crises d'épilepsie partielles chez les adultes épileptiques dont les crises ne sont pas maîtrisées de manière satisfaisante par les traitements classiques	UCB
Étéplirsen (Exondys 51) ^{B,O}	Pour le traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD) chez les patients dont la mutation confirmée du gène DMD est susceptible de sauter l'exon 51	Sarepta Therapeutics
Grazoprévir, elbasvir (Zepatier)	Indiqué pour le traitement de l'infection chronique par les génotypes 1, 3 ou 4 du virus de l'hépatite C (VHC) chez les adultes et est administré de la façon suivante : <u>Sans ribavirine</u> : chez les patients infectés par le génotype (GT) 1 ou 4 du VHC, naïfs de traitement (NT) ou rechuteurs après un traitement avec l'interféron alpha péguylé et la ribavirine (PR) [pendant 12 semaines]; chez les patients GT 1, rechuteurs après un traitement associant un inhibiteur de la protéase (IP)+PR (pendant 12 semaines); chez les patients GT 1 b, NT et non cirrhotiques (pendant 8 semaines); chez les patients GT 1 b ayant connu un échec virologique pendant un traitement avec PR ou PR+IP (pendant 12 semaines) <u>Avec ribavirine</u> : chez les patients GT 1a ayant connu un échec virologique pendant un traitement avec PR ou PR+IP (pendant 16 semaines); chez les patients GT 4 ayant connu un échec virologique pendant un traitement avec PR (pendant 16 semaines) <u>Avec sofosbuvir</u> : chez les patients GT 3, NT (pendant 12 semaines)	Merck
Ixekizumab (Taltz) ^B	Indiqué pour le traitement du psoriasis en plaques modéré ou grave chez les adultes qui sont candidats au traitement à action générale ou à la photothérapie	Eli Lilly
Lifitégrast (Xiidra)	Pour le traitement des signes et symptômes du syndrome de l'œil sec (SOS)	Shire
Lonococog alfa (Afstyla) ^B	Facteur antihémophilique recombinant dérivé de l'ADN indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A (déficit en facteur VIII congénital) pour : le contrôle et la prévention des épisodes hémorragiques; la prophylaxie de routine afin de prévenir ou de réduire la fréquence des épisodes hémorragiques; et la prise en charge périopératoire des saignements (prophylaxie chirurgicale)	CSL Behring
Migalastat (Galafold) ^O	Utilisé pour traiter les patients âgés de 16 ans ou plus atteints de la maladie de Fabry	Amicus Therapeutics
Acide obéticholique (Ocaliva) ^O	Indiqué pour le traitement de la cholangite biliaire primitive 1 (CBP) associée à l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes présentant une réponse inadéquate à l'AUDC ou en monothérapie chez les adultes incapables de tolérer l'AUDC	Intercept Pharmaceuticals
Olaratumab (Lartruvo) ^{C,B,O}	Indiqué, en association avec la doxorubicine, pour le traitement des patients adultes atteints d'un sarcome des tissus mous (STS) avec un sous-type histologique pour lequel un schéma thérapeutique contenant de l'anthracycline est approprié et qui ne se prête pas à un traitement curatif par radiothérapie ou chirurgie	Eli Lilly
Opicapone (Ongentys)	Utilisé pour traiter les adultes atteints de la maladie de Parkinson en tant qu'additif aux inhibiteurs de la lévodopa/DOPA décarboxylase (DDC) chez les patients qui ont des fluctuations dans le contrôle de leur état	Bial
Pimavansérin (Nuplazid)	Pour le traitement des hallucinations et des délires associés à la psychose de la maladie de Parkinson	Acadia Pharmaceuticals
Pitolisant (Wakix) ^O	Utilisé pour le traitement de la narcolepsie chez l'adulte	Bioprojet Pharma
Reslizumab (Cinqair) ^B	Indiqué comme traitement d'entretien d'appoint chez les patients adultes atteints d'asthme éosinophile grave qui ne sont pas suffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose moyenne ou élevée et un ou plusieurs autres contrôleurs de l'asthme (p. ex. LABA) et dont le nombre d'éosinophiles sanguins est de ≥ 400 cellules/QL au début du traitement	Teva
Velpatasvir (Epclusa)	Pour le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C chronique (VHC) chez les adultes sans cirrhose ou avec cirrhose compensée; en association avec la ribavirine pour le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C chronique (VHC) chez les adultes avec cirrhose décompensée	Gilead Sciences

(suite à la page suivante)

Annexe II : Information sur les médicaments pour les nouvelles substances actives (NSA) approuvées par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en 2016 (suite)

NSA (produit) [†]	Indications approuvées	Fabricant
Vénétoclax (Venclexta) ^{C,O}	Indiquée en monothérapie pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) avec délétion 17p qui ont reçu au moins un traitement antérieur ou des patients atteints de LCL sans délétion 17p qui ont reçu au moins un traitement antérieur et pour lesquels il n'existe aucune autre option thérapeutique disponible	AbbVie
Bezlotoxumab (Zinplava) ^B	Indiqué pour réduire la récurrence de l'infection à <i>Clostridium difficile</i> (ICD) chez les patients âgés de 18 ans et plus qui reçoivent un traitement antibactérien de l'ICD et qui courent un risque élevé de récurrence de l'ICD	Merck & Co.
Crisaborole (Eucrisa)	Pour le traitement topique de la dermatite atopique légère à modérée chez les patients de 2 ans et plus	Pfizer
Episalvan (extrait sec de <i>Betulae cortex</i>)	Indiqué pour le traitement des plaies du premier degré chez les adultes	Amryt Pharma plc
Ételcalcétide (Parsabiv)	Utilisé chez les patients en hémodialyse pour réduire les niveaux d'hormone parathyroïdienne chez les adultes	Amgen
Fluciclovine (¹⁸ F) (Axumin)	Utilisation pour l'injection aux fins de la tomographie par émission de positrons (TEP) chez les hommes soupçonnés de récurrence du cancer de la prostate en raison d'une élévation du taux d'antigène prostatique spécifique dans le sang après un traitement antérieur	Blue Earth Diagnostics
Gallium (⁶⁸ GA) édotréotide (Netspot) ^O	À utiliser avec la tomographie par émission de positrons (TEP) pour la localisation des tumeurs neuroendocrines (TNE) positives aux récepteurs de la somatostatine chez les adultes et les enfants	Advanced Accelerator Applications
Nusinersen sodium (Spinraza) ^O	Indiqué pour le traitement de l'amyotrophie spinale (AS) 5q	Biogen
Obiltoximab (Anthim) ^{O,B}	Indiqué dans le traitement des patients adultes et pédiatriques atteints de charbon pulmonaire causé par <i>Bacillus anthracis</i> en association avec des médicaments antibactériens appropriés et pour la prophylaxie de l'anthrax par inhalation lorsque d'autres thérapies ne sont pas disponibles ou ne sont pas appropriées	Elusys Therapeutics
Rucaparib camsylate (Rubraca) ^{C,O}	Utilisation en monothérapie pour le traitement des patientes atteintes d'une mutation délétère du gène BRCA (germline et/ou somatique) associée à un cancer de l'ovaire avancé qui ont été traitées par deux chimiothérapies ou plus	Clovis Oncology
Strimvelis (produit de thérapie génique) ^{B,O}	Utilisé pour traiter les patients atteints d'un déficit immunitaire combiné sévère dû à un déficit en adénosine désaminase (DICS-ADA), pour lesquels aucun donneur correspondant intrafamilial de moelle osseuse n'est disponible	GlaxoSmithKline
Sunvepra (asunaprévir)	Indiqué pour une utilisation en association avec d'autres agents dans le traitement de l'hépatite C chronique chez les adultes infectés par le virus de l'hépatite C de génotype 1 ou 4 qui présentent une hépatopathie compensée, dont la cirrhose	Bristol-Myers Squibb
Vaccin, grippe pandémique H5N1 (AstraZeneca) ^B	Indiqué pour la prophylaxie de la grippe dans un contexte de pandémie officiellement déclarée chez les enfants et les adolescents âgés de 12 mois à moins de 18 ans	AstraZeneca
Zalmoxis (nalotimagéne carmaleucl) ^{C,B,O}	Utilisé comme traitement d'appoint chez les adultes ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques (HSCT, une greffe de cellules qui peuvent se transformer en différents types de cellules sanguines) d'un donneur partiellement apparié (une greffe dite haploidentique)	MolMed S.p.A.
MACI (chondrocytes autologues cultivés sur une membrane collagène d'origine porcine) ^B	Indiqué pour la réparation, chez les adultes, de lésions cartilagineuses du genou simples ou multiples sur toute la profondeur du cartilage, avec ou sans atteinte à l'os et accompagnées de symptômes	Vercicel

Remarque : Indications de : ■ Santé Canada (SC); ■ Food and Drug Administration (FDA) et ■ Agence européenne des médicaments (EMA).

[†] Médicament biologique (B), anticancéreux (C) ou orphelin (O).

Sources : FDA *Novel Drugs 2016*; EMA *Human Medicines Highlights 2016*; *Autorisations de nouveaux médicaments par Santé Canada : Faits saillants de 2016*; sites Web de la FDA, de l'EMA et de SC.

