

Established in 2001, the NPDUIS initiative is a partnership between the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) and the Canadian Institute for Health Information. It provides critical analyses of drug price, utilization, and cost trends in Canada to support public drug plan policy decision-making for participating federal, provincial, and territorial governments.

Établie en 2001, l'initiative du SNIUMP est un partenariat entre le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) et l'Institut canadien d'information sur la santé. Elle fournit des analyses critiques des tendances des prix des médicaments d'ordonnance, de l'utilisation faite de ces médicaments et des coûts en médicaments au Canada. Les résultats de ces analyses éclairent le processus de décision des régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux participants.

NEW DRUG PIPELINE MONITOR – IDENTIFYING PIPELINE DRUGS WITH THE POTENTIAL TO HAVE A SIGNIFICANT IMPACT ON FEDERAL, PROVINCIAL AND TERRITORIAL (F/P/T) DRUG PLAN EXPENDITURES

- The NDPM has been in circulation since 2007 and is currently published on an annual basis.
- Each edition of the NDPM provides a detailed list of pipeline drugs with the potential to have a significant impact on federal, provincial and territorial (F/P/T) drug plan expenditures.
- Drug development is monitored on an ongoing basis, and each new issue updates the status of pipeline drugs identified in the previous editions.
- Key drugs are selected using a standardized methodology. A search of the BioPharm Insight® database (which provides information on over 21,000 drugs in clinical trials) is supported by a review of pharmacy literature, with a focus on Canadian studies.

- Groups of drugs that may have a pronounced influence are identified (e.g., high-cost biologics)

Methodology for Drug Selection

To be included in the NDPM, drugs must meet a set of clearly defined selection criteria including:

- the phase of development
- the indication
- the mechanism of action
- the impact on clinical practice

Only drugs in Phase III clinical trials are considered as potential candidates for the NDPM. Phase III clinical trials are the last step before a regulatory submission, and test the effectiveness and safety of a new drug with large, randomized patient groups.

Drugs are also considered if they have been identified by the US Food and Drug Administration (FDA) as orphan drugs, which treat rare diseases, or fast-track drugs.

A decision-tree algorithm was developed so that criteria could be applied in a consistent, step-wise manner.

L'OBSERVATEUR DES MÉDICAMENTS ÉMERGENTS – IDENTIFICATION DE MÉDICAMENTS EN COURS DE DÉVELOPPEMENT QUI PEUVENT AVOIR UNE INCIDENCE SUR LES DÉPENSES DES RÉGIMES F-P-T

- L'OMÉ est publié depuis 2007 et est actuellement livré chaque année.
- Chaque livraison de l'OMÉ présente une liste exhaustive des médicaments en cours de développement qui peuvent avoir une incidence sur les dépenses des régimes fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) d'assurance-médicaments.
- Les médicaments en cours de développement font l'objet d'un suivi régulier, et chaque nouvelle livraison présente des mises à jour du statut des médicaments émergents identifiés dans les livraisons antérieures.
- Les médicaments clés sont choisis à l'aide d'une méthode normalisée. Une recherche dans la base de données BioPharm Insight^{MD} (qui présente des renseignements sur plus de 21 000 médicaments ayant atteint la phase des essais

cliniques) est appuyée par des documents pharmaceutiques publiés, tout particulièrement des études canadiennes.

Les groupes de médicaments susceptibles d'avoir une incidence importante sont identifiés (p. ex. les médicaments biologiques onéreux).

Méthode de sélection de médicaments

Aux fins d'inclusion dans l'OMÉ, les médicaments doivent satisfaire à un ensemble de critères de sélection clairement définis, notamment :

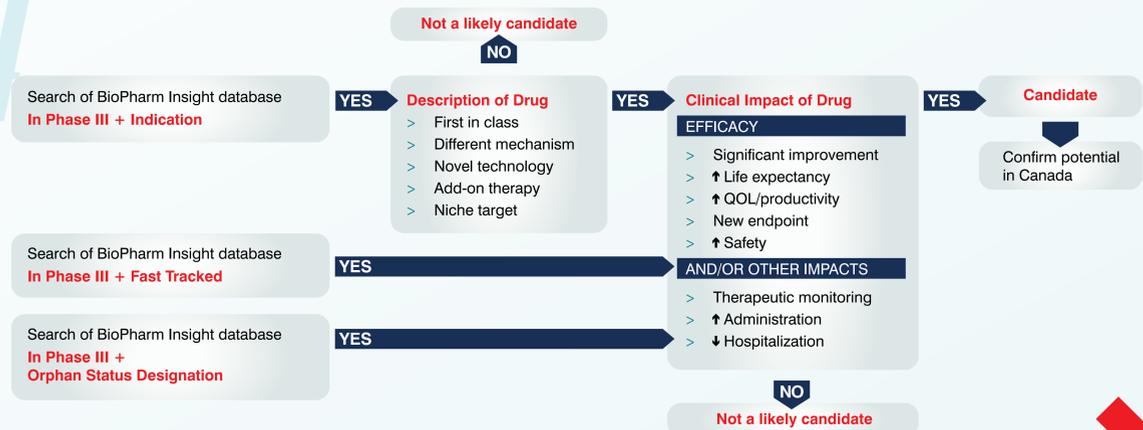
- la phase du développement
- l'indication
- le mécanisme d'action
- l'incidence clinique

L'OMÉ ne traite que des médicaments ayant atteint la phase III des essais cliniques. La phase III des essais cliniques est la dernière étape avant la soumission réglementaire, et elle met à l'essai l'efficacité et la sécurité d'un nouveau médicament au sein de groupes de patients randomisés de grande taille.

Un médicament est considéré si la US Food and Drug Administration (FDA) l'inscrit comme médicament orphelin, qui traite une maladie rare, ou si son processus d'approbation est accéléré.

Un algorithme sous forme d'arbre décisionnel a été élaboré afin que les critères soient appliqués de façon uniforme, une étape à la fois.

Algorithm to select drugs for the NDPM



Algorithme de sélection des médicaments pour L'Observateur des médicaments émergents



Results from the Current Edition of the NDPM

Specific drugs screened in by therapeutic area

As part of the selection process, a working list of drugs was screened in. For the 5th edition, a search was conducted in September 2013. Biologics were identified separately, as they tend to be high-cost drugs with the potential to impact drug plans. Of the 199 drugs screened in, 51 were biologics. In most therapeutic areas, one or more biologics were identified, with the most 'hits' for cancer (24) and the immune system (5).

Résultats de la livraison actuelle de l'OMÉ

Médicaments retenus par domaine thérapeutique

Dans le cadre du processus de sélection, une liste fonctionnelle de médicaments a été créée. Pour la 5^e livraison, une recherche a été effectuée en septembre 2013. Les médicaments biologiques ont été indiqués à part puisqu'il s'agit de médicaments onéreux susceptibles d'avoir une incidence sur les régimes d'assurance-médicaments. Des 199 médicaments sélectionnés, 51 étaient des médicaments biologiques. Dans la plupart des domaines thérapeutiques, on a identifié un ou plusieurs médicaments biologiques, le plus grand nombre de résultats pertinents ayant été rapportés au chapitre des classifications du cancer (24) et du système immunitaire (5).

THERAPEUTIC AREA / DOMAINE THÉRAPEUTIQUE	NUMBER OF "HITS" / NOMBRE DE RÉSULTATS PERTINENTS			
	IN PHASE III / EN PHASE III		NDA/BLA filed / Présentation NDA/BLA	
	Chemical / Chimique	Biologic / Biologique	Chemical / Chimique	Biologic / Biologique
Cancer / Cancer	41	23	16	1
Cardiovascular / Cardiovasculaire	5	1	5	0
Central nervous system / Système nerveux central	5	1	7	0
Dermatology / Dermatologie	1	3	2	0
Eye and ear / Yeux et oreilles	0	0	1	1
Gastrointestinal / Système gastro-intestinal	1	0	4	0
Genitourinary / Système génito-urinaire	2	0	1	0
Hematological / Hématologique	3	2	2	0
HIV infections / Infections au VIH	1	0	1	0
Hormonal system / Système hormonal	4	3	8	1
Immune system / Système immunitaire	5	3	2	2
Infectious diseases / Maladies infectieuses	6	3	8	1
Musculoskeletal / Système musculosquelettique	5	4	3	0
Nephrology / Néphrologie	3	1	0	0
Pain / Douleur	0	0	2	0
Respiratory / Système respiratoire	0	1	4	0
Total: in Phase III with NDA/BLA filed / Total: En phase III et présentation NDA/BLA	82	45	66	6
Total / Total				199

Once a preliminary list was screened in, an effort was made to include pipeline drugs from a diverse set of therapeutic classes covered by the public drug plans. In particular, consideration was given to high-cost drugs and classes where a new drug could have a financial impact, along with classes with a high utilization share of generic drugs.

Une fois qu'une liste préliminaire était sélectionnée, on s'est employé à y inclure les médicaments émergents tirés d'un ensemble varié de catégories thérapeutiques dont les médicaments étaient admissibles à un remboursement par les régimes publics d'assurance-médicaments. Une attention particulière a été accordée aux nouveaux médicaments à coût élevé qui pourraient avoir une incidence financière, aux catégories auxquelles appartiennent ces médicaments ainsi qu'aux catégories comprenant une part élevée de médicaments génériques.

Drugs added to New Drug Pipeline Monitor

The table below lists new drugs added to the NDPM, 5th edition. For this edition, 12 drugs were added including 2 biologics. The biologics are Lebrikizumab, identified as the first biological treatment of asthma, and Alilbercept a treatment for macular degeneration of the eye. Three oncology drugs are in the final pipeline list: to treat breast and colorectal cancer and an add-on therapy to prevent cytotoxicity.

Analysis in the report suggests the drug pipeline for biologics and cancer drugs continues to be strong, with numerous candidates identified in the latter stages of clinical development.

DRUG (TRADE NAME)* – COMPANIES** MÉDICAMENT (NOM DE MARQUE)* – ENTREPRISES**	THERAPEUTIC AREA (ATC) – INDICATION DOMAINE THÉRAPEUTIQUE (ATC) – INDICATION	RATIONALE FOR INCLUSION IN THE NDPM JUSTIFICATION DE L'AJOUT À L'OMÉ
CANCER / CANCER		
Solatercept Acceleron Pharma; Celgene Corporation	Solatercept Acceleron Pharma; Celgene Corporation Cancer (L01) Anemia, breast cancer	Cancer (L01) Anémie, cancer du sein Potential to stimulate bone formation: unmet medical need in treatment of bone loss Potentiel de stimuler la formation osseuse: besoin médical non satisfait dans le cas du traitement d'une perte osseuse
Tavocept BioNumerik Pharmaceuticals; Takeda Pharmaceutical Company Limited	Tavocept BioNumerik Pharmaceuticals; Takeda Pharmaceutical Company Limited Cancer (L01) Add-on therapy to prevent cytotoxicity	FDA has granted Fast Track development designation Aimed at preventing common and serious side effects, particularly nerve and kidney damage La FDA a autorisé la désignation de développement accéléré. L'objectif consiste à prévenir des effets secondaires fréquents et graves, notamment des lésions neurologiques et rénales
Vatalanib Bayer AG; Novartis AG	Vatalanib Bayer AG; Novartis AG Cancer (L01) Colorectal cancer	First oral tyrosine kinase inhibitor to be used long-term in combination with standard chemotherapy for the treatment of patients with metastatic colorectal cancer Premier inhibiteur de la tyrosine kinase administré par voie orale à être utilisé à long terme en association avec une chimiothérapie standard pour le traitement de patients atteints d'un cancer colorectal métastatique.
CARDIOVASCULAR / CARDIOVASCULAIRE		
LCZ696 Novartis AG	LCZ696 Novartis AG Cardiovascular (C09) Hypertension, heart failure	Cardiovasculaire (C09) Hypertension Oral combination drug with a component that is first in class Médicament à double action administré par voie orale avec un ingrédient premier de sa catégorie
Mipomersen (Kynamro) Genzyme Corporation, a Sanofi Company; Isis Pharmaceuticals, Inc.	Mipomersen (Kynamro) Genzyme Corporation, a Sanofi Company; Isis Pharmaceuticals, Inc. Antilipidemic agent (C10) Hypercholesterolemia	First-in-class: an oligonucleotide inhibitor of apolipoprotein B-100 synthesis; potentially significant population Premier médicament de sa catégorie: un oligonucléotide inhibiteur de la synthèse de l'apolipoprotéine B-100. Population potentiellement importante
CENTRAL NERVOUS SYSTEM / SYSTÈME NERVEUX CENTRAL		
Edivoxetine Eli Lilly & Co.	Édivoxétine Eli Lilly and Company Central Nervous System (N06) Depression, attention deficit hyperactivity disorder (ADHD)	Système nerveux central (N06) Dépression, trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA) Significant population: it is being studied as an add-on therapy for major depressive disorder and as a monotherapy for pediatric ADHD Population importante: il est étudié comme thérapie d'appoint pour un trouble dépressif majeur et comme monothérapie pour le THADA chez l'enfant.
EYE/EAR / YEUX ET OREILLES		
Alilbercept (Eylea) Bayer AG; Regeneron Pharmaceuticals, Inc.; Santen Pharmaceutical Co., Ltd.	Alilbercept (Eylea) Bayer AG; Regeneron Pharmaceuticals, Inc.; Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Ophthalmology (S01) Macular degeneration Biologic	Ophthalmologie (S01) Dégénérescence maculaire Médicament biologique Comparable efficacy to ranibizumab (Lucentis) but is administered at 8-week intervals, which indicates the potential to reduce the risk of monthly intravitreal injections and the burden of monthly monitoring Efficacité comparable au ranibizumab (Lucentis), mais il est administré à des intervalles de huit semaines, ce qui indique le potentiel d'atténuer le risque associé à l'administration une fois par mois d'injections intravitréennes et diminue le fardeau d'un suivi mensuel
GASTROINTESTINAL / SYSTÈME GASTRO-INTESTINAL		
Lorcaserin hydrochloride (Belviq) Arona Pharmaceuticals, Inc.; CY Biotech Company Ltd.; Eisai Co., Ltd.; Ildong Pharmaceutical Co., Ltd.	Chlorhydrate de lorcassérine (Belviq) Arona Pharmaceuticals, Inc.; CY Biotech Company Ltd.; Eisai Co., Ltd.; Ildong Pharmaceutical Co., Ltd. Gastrointestinal (A08) Obesity	Système gastro-intestinal (A08) Obésité Significant population; high demand An oral, serotonin receptor agonist that regulates food intake Population importante; forte demande Agoniste du récepteur de la sérotonine administré par voie orale qui régule la prise d'aliments
GENITOURINARY / SYSTÈME GÉNITO-URINAIRE		
NX-1207 Nymox Pharmaceutical Corporation; Recordati S.P.A.	NX-1207 Nymox Pharmaceutical Corporation; Recordati S.P.A. Genitourinary (G04) Benign prostatic hyperplasia	Système génito-urinaire (G04) Hyperplasie bénigne de la prostate First-in-class for the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH), a disorder that causes difficulties with urination associated with aging Premier de sa catégorie pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate, une pathologie qui cause des problèmes urinaires associés avec le vieillissement
HEMATOLOGICAL / INFECTIOUS DISEASE / HÉMATOLOGIQUE ET MALADIES INFECTIEUSES		
Alisporvir Debiopharm Group; Novartis AG	Alisporvir Debiopharm Group; Novartis AG Anti-infective (J05) AIDS; hepatitis C	Anti-infectieux (J05) Sida; hépatite C In Phase III trials for AIDS and Phase II for hepatitis C Premier antiviral de sa catégorie ciblant les cellules hôtes: inhibiteurs de la cyclophiline
MUSCULOSKELETAL / SYSTÈME MUSCULOSQUELETTIQUE		
Ataluren Genzyme Corporation, a Sanofi Company; PTC Therapeutics, Inc.; Sanofi	Ataluren Genzyme Corporation, a Sanofi Company; PTC Therapeutics, Inc.; Sanofi Gene therapy Cystic fibrosis	Thérapie génique Fibrose kystique FDA has granted Fast Track designation An oral drug that permits ribosomes to read through premature stop codons in mRNA to produce functional protein La FDA a autorisé la désignation de processus rapide. Médicament administré par voie orale qui permet aux ribosomes de décoder à l'aide des codons d'arrêt prématurés présents dans l'acide ribonucléique messager (ARNm) en vue de produire une protéine fonctionnelle
RESPIRATORY / SYSTÈME RESPIRATOIRE		
Lebrikizumab Chugai Pharmaceutical Co., Ltd; Genentech, Inc.; Roche	Lebrikizumab Chugai Pharmaceutical Co., Ltd; Genentech, Inc.; Roche Respiratory (R07) Asthma Biologic	Système respiratoire (R07) Asthme Médicament biologique First biological for the treatment of asthma An interleukin (IL)-13 inhibitor that demonstrates benefits in patients with poorly controlled asthma Premier médicament biologique de sa catégorie pour le traitement de l'asthme Inhibiteur de l'interleukine 13 (IL-13) qui procure des bienfaits aux patients dont l'asthme est mal maîtrisé

* If the drug and trade name are the same, only one entry is made.

** Companies 'working on a drug' as defined by the BioPharm Insight® database. More than one company may develop and market a drug, and their relationship may be defined by a licensing agreement.

* Si le nom du médicament et le nom de marque sont les mêmes, seulement une entrée figure sur la liste.

** Entreprises qui « développent un médicament » selon la définition de la base de données BioPharm Insight®. Plus d'une entreprise peut mettre au point un même médicament et le commercialiser, et leur relation peut être définie par voie d'un contrat de licence.