

## Rapport sur un nouveau médicament - Abreva

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

**Nom de marque :** Abreva  
**Nom générique :** (docosanol)  
**DIN :** 02245677 (10 %, 100 mg/gramme)  
**Breveté :** GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.

### Indication – selon la monographie du médicament :

Traitement des poussées récurrentes de l'herpès simplex oro-facial (feux sauvages) chez l'adulte.

**Date du premier brevet lié au médicament :** 29 juin 1999

**Date de l'Avis de conformité :** 24 mai 2002

**Date de la première vente :** 9 août 2005

**Classification ATC :** D06BB  
Produits dermatologiques; Antibiotiques et chimiothérapie pour usage dermatologique; Chimiothérapie pour usage topique; Antiviraux

## APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

### Sommaire

Le prix de lancement du médicament Abreva a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix d'une thérapie utilisant ce médicament ne dépasse pas la médiane de ses prix dans les pays de comparaison nommés dans *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) où le médicament Abreva était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien.

## Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Abreva, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui apportent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls par rapport aux médicaments existants).

Le GCMUH n'est pas arrivé à la conclusion qu'un des médicaments existants administrés pour traiter l'herpès de la lèvre est comparable, d'un point de vue clinique, au médicament Abreva. En conséquence, le GCMUH n'a identifié aucun médicament se prêtant à une comparaison selon la catégorie thérapeutique avec le médicament Abreva.

## Examen du prix

En vertu des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la troisième catégorie doit être considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est plus élevé que les prix auxquels le médicament est vendu dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

De plus, les Lignes directrices prévoient que le personnel du Conseil doit accorder préséance à la médiane des prix internationaux calculée à l'aide de la Comparaison du prix international lorsqu'il n'est pas approprié ou possible de faire une Comparaison selon la catégorie thérapeutique. Vous trouverez une description complète des Lignes directrices sur les prix excessifs dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures.

Le prix de lancement au Canada du médicament Abreva a été jugé conforme aux Lignes directrices puisqu'il se situe dans les limites de la médiane des prix auxquels le médicament est vendu dans les pays de comparaison.

### Période de lancement (août à décembre 2005)

Pays et médiane	Prix (en dollars canadiens)
Canada	6,1150 \$
France	--
Allemagne	--
Italie	--
Suède	4,9476 \$
Suisse	--
Royaume-Uni	--
États-Unis	7,6300 \$
Médiane	6,2888 \$

Source : Conformément au Règlement, prix accessible au public.

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

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

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

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

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

## **Références – Abreva**

1. Anon. Antiviral agents for the treatment of common herpetic infections in immunocompetent patients. Pharmacist's letter. Décembre 2003. DN 170721.
2. Anon. Docosanol cream (Abreva) for recurrent herpes labialis. Med Let 2000;42(1092):108.
3. Anon. FDA rejects NDA filing of topical docosanol for oral-facial herpes. Antiviral Agents Bull 1999;44. Peut être consulté à l'adresse : [http://www.bioinfo.com/cgi/full.lasso?-token=AAB\\_Pub&key=6682.5292&-nothing](http://www.bioinfo.com/cgi/full.lasso?-token=AAB_Pub&key=6682.5292&-nothing) (Consulté le 21 mars 2005)
4. Anon. New phase III trials with lidakol for oral herpes. Antiviral Agents Bull 1996;200. Peut être consulté à l'adresse : [http://www.bioinfo.com/cgi/full.lasso?-token=AAB\\_Pub&key=9642.3642&-nothing](http://www.bioinfo.com/cgi/full.lasso?-token=AAB_Pub&key=9642.3642&-nothing) (Consulté le 21 mars 2005)
5. Anon. Topical Lidakol efficacy comparable to acyclovir cream for oral herpes Antiviral Agents Bull 1995;293. Peut être consulté à l'adresse : [http://www.bioinfo.com/cgi/full.lasso?-token=AAB\\_Pub&key=10615.426&-nothing](http://www.bioinfo.com/cgi/full.lasso?-token=AAB_Pub&key=10615.426&-nothing) (Consulté le 21 mars 2005)

6. Anon. Topical Lidakol phase III trials for oral HSV fail to show efficacy vs. placebo. *Antiviral Agents Bull* 1996;104. Peut être consulté à l'adresse : [http://www.bioinfo.com/cgi/full.lasso?-token=AAB\\_Pub&key=9937.6061&-nothing](http://www.bioinfo.com/cgi/full.lasso?-token=AAB_Pub&key=9937.6061&-nothing). (Consulté le 21 mars 2005)
7. Anti-infective Review Panel. *Anti-infective Guidelines for Community-acquired Infections*. MUMS Guideline Clearinghouse. Toronto, ON. 2005. P. 48
8. Aoki FY. Contemporary antiviral drug regimens for the prevention and treatment of orolabial and anogenital herpes simplex virus infection in the normal host: Four approved indications and 13 off label uses. *Can J Infect Dis* 2003;14(1):17-27.
9. Bazian Ltd. Herpes labialis. *Clin Evid* 2003;10:355-6.
10. Docherty JJ, Smith FS, Fu MM, Stoner T, Booth T. Efficacy of topically applied resveratrol on cutaneous herpes simplex virus infections in hairless mice. *Antiviral Res* 2004;61(1):19-26.
11. Elish D, Singh F, Weinberg JM. Therapeutic options for herpes labialis, II: Topical agents. *Cutis* 2004;74:35-40.
12. Gilbert DN, Moellering RC Jr, Eliopoulos GM, Sande MA. *The Sanford Guide to Antimicrobial Therapy*. 34<sup>th</sup> ed. Antimicrobial Therapy Inc. Hyde Park, VT. 2004. P. 109.
13. Habbema L, De Boulle K, Roders GA, Katz DH. n-Docosanol 10% cream in the treatment of recurrent herpes labialis: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Acta Derm Venereol (Stockh)* 1996;76:479-81.
14. Herplex –D package insert. Allergan Inc. Ontario, Canada.
15. Jensen LA, Hoehns JD, Squires CL. Oral antivirals for the acute treatment of recurrent herpes labialis. *Ann Pharmacother* 2003;38:705-9.
16. Mackowiak ED. Prevention and treatment of cold sores [CE lesson]. *US Pharm* 2003;12:7784.
17. McKeogh MB, Spruance SL. Comparison of new topical treatments for herpes labialis: efficacy of pencyclovir cream, acyclovir cream and n-docosanol cream against experimental cutaneous herpes simplex virus type 1 infection. *Arch Dermatol* 2001;137(9):1153-8.
18. Palacios K. New Drug: Docosanol 10% Cream (Abreva). *Pharmacist's Letter*. Detail-Document#:161102.
19. Pope LE, Marcelletti JF, Katz LR, Lin JY, Katz DH, Parish ML, et al. The anti-herpes simplex virus activity of n-docosanol includes inhibition of the viral entry process. *Antiviral Res* 1998;40:85-94.
20. Monographie du médicament Abreva (crème de docosanol, 10%). GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc. Oakville, ON. 30 septembre 2002

21. Product Prescribing of Denavir (penciclovir cream, 1%). Novartis. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.denavir.com/pi/Denavir.pdf>. (Consulté le 23 mars 2005)
22. Rabron et al. Recurrent herpes simplex labialis: selected therapeutic options. *Can Dent Assoc* 2003;69(8):498-503.
23. Sacks SL. Efficacy of docosanol [letter]. *J Am Acad Dermatol* 2003;49(3):558-9.
24. Sacks SL, Thisted RA, Jones TM, Barbarash RA, Mikolich DJ, et al. Clinical efficacy of topical docosanol 10% cream for herpes simplex labialis: a multicenter, randomized, placebo-controlled trial. *J Am Acad Dermatol* 2001;45:222-30.
25. Spruance SL. N-docosanol (Abreva) for herpes labialis: Problems and questions. *J Am Acad Dermatol* 2002; 47(3):457-8.
26. Direction des produits thérapeutiques. Avis de conformité. Produits pour usage humain distribués sous ordonnance. 1<sup>er</sup> janvier –31 décembre 1999. Peut être consulté à l'adresse : [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/noc/1999/pre99et\\_e.txt](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/noc/1999/pre99et_e.txt). (Consulté le 16 mars 2005)
27. Direction des produits thérapeutiques. Avis de conformité. Produits pour usage humain distribués en vente libre. 1<sup>er</sup> janvier –31 décembre 2002. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/noc/2002/non2002et.txt> . (Consulté le 16 mars 2005)
28. Vander Straten M, Currasco D, Lee P, Tyring SK. A review of antiviral therapy for herpes labialis. *Arch Dermatol* 2001;137:1232-4.