

## Rapport sur un nouveau médicament breveté - Alimta

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

**Nom de marque :** Alimta  
**Nom générique :** (*pemetrexed disodique*)  
**DIN :** 02253437 fiole de 500 mg  
**Breveté :** Eli Lilly Canada Inc.

### Indication – selon la monographie du médicament :

Administré en association avec le cisplatine, le médicament Alimta est indiqué pour le traitement en première ligne des patients atteints d'un mésothéliome pleural malin qui ne peut être retiré par chirurgie ou, encore, pour qui une chirurgie curative n'est pas possible.

**Date du premier breveté lié au médicament:** 25 juillet 2000

**Date de l'Avis de conformité :** 21 mai 2004

**Date de la première vente :** 29 juillet 2004

**Classification ATC :** L01BA04  
*Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs–Analogues de l'acide folique*

## APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

### Sommaire

Le prix de lancement de la fiole de 500 mg du médicament breveté Alimta a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix de la fiole de 500 mg du médicament Alimta n'est pas plus élevé au Canada que dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien. Même si le médicament Alimta appartient à la catégorie 3, aucun médicament de comparaison n'a pu être identifié aux fins de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique. Par

conséquent, le prix maximum non excessif du médicament Alimta correspond à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison.

### Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Alimta dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicament offrant une amélioration modeste ou minime, voire aucune amélioration par rapport aux médicaments de comparaison).

Étant donné qu'il n'existe aucune thérapie pour le traitement du mésothéliome pleural malin et qu'aucune étude clinique comparative n'a été menée sur les polythérapies, le GCMUH n'a identifié aucun médicament se prêtant à une Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

### Examen du prix

En vertu des Lignes directrices, lorsqu'il n'est pas possible de faire une Comparaison selon la catégorie thérapeutique, le prix MNE doit correspondre à la médiane des prix du médicament dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*. Pour les 30 premiers jours de vente du médicament commençant le 29 juillet 2004, le prix de lancement de la fiole de 500 mg du médicament Alimta a été jugé conforme aux Lignes directrices, ce prix étant inférieur au prix pratiqué pour le même médicament dans le seul pays où il était alors vendu, à savoir les États-Unis. Toutefois, au cours des derniers mois de l'année 2004, la fiole de 500 ml du médicament Alimta est devenue disponible sur les marchés de l'Allemagne et de la Suède. Le tableau qui suit présente les prix de la fiole de 500 ml du médicament breveté Alimta au Canada et dans les trois pays de comparaison dans lesquels le médicament Alimta était alors vendu :

Pays	Prix/fiole (\$ CAN)
Canada	2 750,0000 \$
Allemagne	2 163,8000 \$
Suède	2 145,4800 \$
États-Unis	2 865,1400 \$
<b>Médiane des prix internationaux</b>	<b>2 163,8000 \$</b>

**Source :**

Prix publiquement disponibles conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*.

En 2005, la fiole de 500 mg du médicament breveté Alimta était offerte sur les marchés des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement et son prix au Canada ne dépassait pas la médiane des prix pratiqués dans tous les pays de comparaison. Par conséquent, le prix du médicament Alimta au Canada a été jugé conforme aux Lignes directrices. Le tableau qui suit présente les prix de la fiole de 500 mg du médicament breveté Alimta au Canada et dans les pays de comparaison.

<b>Pays</b>	<b>Prix/ fiole (\$ CAN)</b>
<b>Canada</b>	<b>2 115,6900 \$</b>
Allemagne	2 295,8600 \$
Suède	2 289,6800 \$
France	1 907,9100 \$
Italie	2 297,4500 \$
Suisse	2 239,4600 \$
Royaume-Uni	1 880,1500 \$
États-Unis	2 698,1200 \$
<b>Médiane des prix internationaux</b>	<b>2 289,6800 \$</b>

**Source :**

Conformément au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994, prix publiquement disponibles.

*Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix a été fait par les membres du GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs. La publication de ces rapports fait suite à l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.*

*L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées et ne doit pas être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.*

## Références - Alimta

1. Résumés tirés de *American Society of Clinical Oncology meeting proceedings*, volume 22, 2003, Chicago IL.
2. Adjei AA, Erlichman C, Sloan JA, *et al.* Phase I and pharmacologic study of sequences of gemcitabine and the multitargeted antifolate agent in patients with advanced solid tumors. *J Clin Oncol* 2000;18:1748-57.
3. Anon. Pemetrexed (Alimta) for mesothelioma. *Med Let* 2004;46(1180):312.
4. Action Cancer Ontario. Lung – Malignant Mesothelioma. Chemotherapy Regimens. (Mise à jour en janvier 2004). Peut être consulté à l'adresse : [http://www.cancercare.on.ca/access\\_152.htm#mesothelioma](http://www.cancercare.on.ca/access_152.htm#mesothelioma) (consulté le 18 octobre 2004).
5. Catalano A, Gianni W, Procopio A. Experimental therapy of malignant mesothelioma: new perspectives from anti-angiogenic treatments. *Crit Rev Oncol/Hematol* 2004;0:101-9.
6. Base de données sur les produits médicamenteux [consultation en ligne]. Santé Canada. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/drugs-dpd/index.html> (consulté le 27 octobre 2004).
7. Gadgeel SM, Pass HI. Novel combinations using pemetrexed in malignant mesothelioma. *Clin Lung Cancer* 2004;5(Suppl 2):S61-6.
8. Hughes A, Calvert P, Azzabi A, *et al.* Phase I clinical and pharmacokinetic study of pemetrexed and carboplatin in patient with malignant pleural mesothelioma. *J Clin Oncol* 2002;20:3533-44.
9. Jaane PA, Obasaju C, Simon G, *et al.* A phase 2 clinical trial of pemetrexed plus gemcitabine as front-line chemotherapy for patients with malignant pleural mesothelioma (MPM)[abstract]. *J Clin Oncol* 2004;22(14S):7053. Peut être consulté à l'adresse : [http://www.asco.org/ac/1,1003,12-002643-00\\_18-0026-00\\_19-002154.00.asp](http://www.asco.org/ac/1,1003,12-002643-00_18-0026-00_19-002154.00.asp) (consulté le 9 novembre 2004).
10. Karthaus M, Metzner D, Maher G, *et al.* Pemetrexed + cisplatin (DDP) in patients with malignant peritoneal mesothelioma [abstract]. *J Clin Oncol* 2004;22(14S):7201. Peut être consulté à l'adresse : [http://www.asco.org/ac/1,1003,12-002643-00\\_18-0026-00\\_19-002781.00.asp](http://www.asco.org/ac/1,1003,12-002643-00_18-0026-00_19-002781.00.asp) (consulté le 9 novembre 2004).

11. Manegold C. Pemetrexed (Alimta, MTA, multitargeted antifolate, LY231514) for malignant pleural mesothelioma. *Semin Oncol* 30 (suppl 10):32-6.
12. Maziak DE, Gagliardi A, Mackay JA, *et al.* Lung Cancer DSG Publication – Surgical Management of Malignant Plural Mesothelioma. Evidence Summary Report #7-14-2. Cancer Care Ontario. Peut être consulté à l'adresse : [www.cancercare.o.ca/print/access\\_1100.htm](http://www.cancercare.o.ca/print/access_1100.htm) (consulté le 18 octobre 2004).
13. National Cancer Institute. Malignant Mesothelioma (PDQ): Treatment (Health Professional Version). US National Institutes of Health. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/malignantmesothelioma/HealthProfessional> (consulté le 18 octobre 2004).
14. National Institute for Clinical Excellence. Appraisals in Development. Mesothelioma - Pemetrexed disodium. Peut être consulté à l'adresse : [www.nice.org/uk/page.aspx?0=20707](http://www.nice.org/uk/page.aspx?0=20707) (consulté le 18 octobre 2004).
15. New ATC Codes and DDDs. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.whocc.no/atcddd/> (consulté le 27 octobre 2004).
16. Parker C, Neville E. Lung Cancer. 8: Management of malignant mesothelioma. *Thorax* 2003;58:809-13.
17. Monographie du médicament Alimta (pemetrexed disodique). Eli Lilly Canada Inc. Toronto, datée du 21 mai 2004.
18. Repchinsky C, ed. Compendium of Pharmaceuticals and Specialties. Canadian Pharmacists Association. Ottawa, Ontario, 2004.
19. Rusch VW. Pemetrexed and cisplatin for malignant pleural mesothelioma: A new standard of care? *J Clin Oncol* 2003;21(14):2629-30.
20. Scagliotti GV, Shin DM, Kindler HL, *et al.* Phase II study of pemetrexed with and without folic acid and vitamin B12 as front-line therapy in malignant pleural mesothelioma. *J Clin Oncol* 2003;21:1556-61.
21. Solimando DA Jr, Waddell JA. Cancer chemotherapy update. *Hosp Pharm* 2004;39(7):628-33.
22. Steele JPC. The new front line treatment for malignant pleural mesothelioma? *Thorax* 2003;58:96/7.

23. Suwanrusme H, Meyer ML, Green MR. Pemetrexed alone and in combination with platinum compounds in the management of malignant mesothelioma. *Clin Lung Canc* 2004;5(suppl 2):S56-60.
24. Thodmann R, Depenbrock H, Dumez H, *et al.* Clinical and pharmacokinetic phase I study of multitargeted antifolate (LY231514) in combination with cisplatin. *J Clin Oncol* 17:3009-3016.
25. Tomek S, Emri S, Krejcy K, Manegold C. Chemotherapy for malignant pleural mesothelioma: past results and recent developments. *Br J Cancer* 2003;88:167-74.
26. Tomek S, Manegold C. Chemotherapy for malignant pleural mesothelioma: past results and recent developments. *Lung Cancer* 2004;45S (suppl):S103-119).
27. Van Meerbeeck JP, Manegold C, Gaafar R, *et al.* A randomized phase III study of cisplatin with or without raltitrexed in patients (pts) with malignant pleural mesothelioma (MPM): An intergroup study of the EORTC Lung Cancer Group and NCIC [abstract]. *J Clin Oncol* 2004;(14S):7021. Peut être consulté à l'adresse : [http://www.asco.org/ac/1,1003,12-002643-00\\_18-0026-00\\_19-001437,00.asp](http://www.asco.org/ac/1,1003,12-002643-00_18-0026-00_19-001437,00.asp) (consulté le 10 novembre 2004).
28. Van Ruth S, Baas P, Zoetmulder FAN. Surgical treatment of malignant pleural mesothelioma: A review. *CHEST* 2004; 123:551-61.
29. Vogelzang NJ, Rusthoven JJ, Symanowski J, *et al.* Phase III study of emetrexed in combination with cisplatin versus cisplatin alone in patients with malignant pleural mesothelioma. *J Clin Oncol* 2003;21(14):2635-44.
30. Vogelzang NJ. *Et al.* Phase III study of pemetrexed in combination with cisplatin versus cisplatin alone in patients with malignant pleural mesothelioma. *J of Clin. Oncology*: 21(14)2003;2636-2544.
31. Zellos LS, Sugarbaker DJ. Diffuse malignant mesothelioma of the pleural space and its management. *Oncology* 2002;16(7):907-13, 16-17, 19-20.