

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Azilect

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^{er} janvier 2002.

Nom de marque : Azilect

Nom générique : (mésylate de rasagiline)

DIN : 02284650 (comprimé de 0,5 mg)
02284642 (comprimé de 1 mg)

Breveté : Teva Neuroscience

Indication – selon la monographie du produit :

Traitement des signes et des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, en monothérapie initiale ou comme traitement d'appoint à la lévodopa

Date du premier brevet lié au médicament : 25 août 1998

Date de l'Avis de conformité : 17 août 2006

Date de la première vente : 14 septembre 2006

Classification ATC : N04BD
Système nerveux; Antiparkinsoniens;
Agents dopaminergiques; Inhibiteurs de
la monoamine oxidase de type B

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Le prix de lancement du médicament Azilect a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, d'après les résultats de la comparaison selon la catégorie thérapeutique, le coût d'une thérapie utilisant ce médicament n'est pas plus élevé que celui des autres thérapies utilisant des médicaments existants. De même, le prix de vente du médicament Azilect au Canada se situe dans la fourchette de ses prix de vente dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) où il était vendu en date de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

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

Les Lignes directrices (Test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique) prévoient que le prix d'un nouveau produit médicamenteux de la 3^e catégorie ne peut être plus élevé que les prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments existants qui appartiennent au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (Classification ATC) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4^e niveau, et qui sont équivalents d'un point de vue clinique pour traiter l'indication approuvée. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures une description encore plus complète des Lignes directrices et des politiques concernant les comparaisons selon la catégorie thérapeutique.

Aux fins du présent examen, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a identifié comme médicaments de comparaison le médicament Comtan. Par rapport au médicament Azilect, ce médicament offre un niveau d'efficacité clinique comparable chez les patients ayant atteint un stade avancé de la maladie de Parkinson.

Selon les Lignes directrices, la posologie recommandée pour les comparaisons ne doit pas être plus généreuse que la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le médicament Azilect et pour les médicaments de comparaison sont celles indiquées dans leurs monographies respectives et dans les rapports d'essais cliniques.

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 tous les prix auxquels il est vendu dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Le prix de lancement du comprimé de 1 mg du médicament breveté Azilect a été jugé conforme aux Lignes directrices puisque le coût d'un traitement avec ce médicament n'est pas plus élevé que celui d'un traitement utilisant le médicament de comparaison.

Période de lancement (Septembre à décembre 2006)

Nom de marque (nom générique)	Concentration	Régime posologique/jour	Prix/unité	Coût du traitement/jour
Azilect (<i>mésylate de rasagiline</i>)	1 mg	1 comprimé	7,0000 \$ ⁽¹⁾	7,0000 \$
Comtan (<i>entacapone</i>)	200 mg	8 comprimés	1,4000 \$ ⁽²⁾	11,2000 \$

Sources :

(1) *PPS Pharma Buyers Guide*. Édition pour l'Ontario. Janvier 2007.

(2) Régie de l'assurance-maladie du Québec, Février 2006.

La posologie et la titration n'étant pas normalisées, le comprimé de 0,5 mg a dû être soumis au test de la Relation raisonnable et le résultat obtenu a révélé que, à 7,0000 \$ le comprimé, le prix de lancement du médicament Azilect est conforme aux Lignes directrices.

En 2006, le comprimé de 0,5 mg du médicament Azilect n'était vendu que dans un des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (États-Unis) et le comprimé de 1 mg, dans cinq pays (Allemagne, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis). Conformément aux Lignes directrices, les prix au Canada du médicament Azilect se situaient dans la fourchette de ses prix dans les pays de comparaison. De fait, le prix du comprimé de 0,5 mg était moins élevé que tous ses prix dans les médicaments de comparaison et celui du comprimé de 1 mg se situait au deuxième rang des prix les plus élevés et dépassait la médiane du prix international.

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 – Azilect

1. Chen JJ et al. Community and long term car management of Parkinson's disease in the elderly. *Drugs Aging* 2007;24(8):663-80.
2. de la Fuente-Fernandez R et al. Presynaptic mechanism of motor fluctuations in Parkinson's disease: a problematic model. *Brain* 2004;127:888-99.
3. Fernandez HH. Et al. Monoamine oxidase inhibitors: Current and emerging agents for Parkinson's disease. *Clin Neuropharmacol* 2007;30(3):150-68.
4. Frucht S et al. Falling asleep a the wheel: motor vehicle mishaps in persons taking pramipexole and ropinirole. *Neurology* 1999.
5. Goetz CG, Poewe W, Rascol O, et al. Evidence-based medical review update: Pharmacological and surgical treatments of Parkinson's disease: 2001 to 2004. *Mov Disord* 2005;20(5):523-39.
6. Horstnik M et al. Review of therapeutic management of Parkinson's disease. Report of the joint task force of the EFNS and the movement disorder society. *Eur J Neurol* 2006;13(9):1186-202.

7. Ives NJ, Stowe RL, Marro J, *et al.* Monoamine oxidase type B inhibitors in early Parkinson's disease: meta-analysis of 17 randomized trials involving 3525 patients. *BMJ* 2004.
8. Jankovic J *et al.* Medical management of levodopa-associated motor complications in patients with Parkinson's disease. *CNS Drugs* 2007;21(8):677-92.
9. Larsen Jp *et al.* Does selegiline modify the progression of early Parkinson's disease. Results from a 5 year study. *Eur J Neurology* 1999.
10. Lim E. *et al.* Walk through the management of Parkinson's disease. *Ann Acad med Singapore* 2005;34;188-95.
11. Movement Disorder Society. Supplement. Management of Parkinson's disease; An evidence based review. *Movement Disorders*. 2002;17:S38-44.
12. Myllyla VV *et al.* Selegiline as the primary treatment of Parkinson's disease a long term double blind study. *Acta Neurologica Scandinavica*. 1997;95;211-8.
13. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Parkinson's disease: Diagnosis and management in primary and secondary care. National Institute for Health and Clinical Excellence. June 2006.
14. Okereke CS. Role of integrative pharmacokinetic and pharmacodynamic optimization strategy in the management of Parkinson's disease patients experiencing motor fluctuations with Levodopa. *J Phar Pharmaceut Sci* 2002.
15. Pahwa R, Factor SA, Lynos KE, *et al.* Practice parameter: Treatment of Parkinson disease with motor fluctuations and dyskinesia (an evidence based review). *Neurology* 2006;66:983-95.
16. Przuntek H *et al.* SELEDO; 5 year long term trial on the effect of selegiline in early parkinsonian patients treated with levodopa. *Eur J Neurol* 1999.
17. Rascol O, Brooks DJ, Melamed E, *et al.* Rasagiline as an adjunct to levodopa in patients with Parkinson's disease and motor fluctuations (LARGO, Lasting effect in adjunct therapy with rasagiline given once daily, study): a randomized, double-blind, parallel-group trial. *Lancet* 2005;365:947-54.
18. Schwid S *et al.* Parkinson Study Group. A randomized placebo controlled trial of rasagiline in levodopa-treated patients with Parkinson's disease and motor fluctuations. The PRESRO study. *Archives of Neurology* 2005 Feb;62:241-8.
19. Sossi V *et al.* Age related differences in levodopa dynamics in Parkinson's: implications for motor complications. *Brain* 2006;129:1050-58.
20. Stocchi F *et al.* Rasagiline: Defining the role of a novel therapy in the treatment of Parkinson's disease. *Int J Clin Pract* 2006;60(2);215-21.