

## Rapport sur un nouveau médicament breveté - Baraclude

Au titre de son initiative de transparence, le Conseil publie les résultats des 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 :** Baraclude

**Nom générique :** (*entécavir*)

**DIN :** 02282224 comprimé de 0,5 mg  
02282232 dose de 0,05 mg/mL

**Breveté :** Bristol-Myers Squibb Canada Inc.

### Indication – selon la monographie du médicament :

Traitement des adultes atteints d'une infection au virus de l'hépatite B (VHB) chronique chez qui on observe une réplication virale active et qui présentent des signes d'élévation persistante des taux d'aminotransférases (ALT ou AST) ou, encore, une maladie active sur le plan histologique.

**Date du premier brevet lié au médicament :** 29 mai 2001

**Date de l'Avis de conformité :** 16 juin 2006

**Date de la première vente :** 21 juin 2006

**Classification ATC :** J05AF10

Antiinfectieux pour usage systémique;  
Antiviraux pour usage systémique;  
Agents affectant directement le virus;  
Nucléosides et inhibiteurs de la  
transcriptase inverse.

## **APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES**

### **Sommaire**

Les prix de lancement du comprimé de 0,5 mg et de la dose de 0,05 mg/ml du médicament breveté Baraclude ont été jugés conformes aux Lignes directrices. En effet, les prix de ce médicament au Canada ne sont pas supérieurs à ses prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et dans lesquels le Baraclude 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 Baraclude, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (à savoir les médicaments constituant une amélioration modeste voire même aucune amélioration par rapport aux médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique).

Le GCMUH a identifié comme médicaments de comparaison le Heptovir (*lamivudine*) et le Pegasys (*peginterféron*), mais il n'a pas recommandé des régimes posologiques comparables du fait que la durée de la thérapie du traitement avec le médicament Heptovir et celle avec le médicament Baraclude n'étaient pas connues et que la durée des bienfaits obtenus avec le médicament Pegasys chez les patients ayant bien réagi à ce médicament après 48 semaines de traitement n'avait pas non plus été établie.

### **Examen du prix**

En vertu des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments de comparaison utilisés par la Comparaison selon la catégorie thérapeutique ou s'il est supérieur à ses prix de vente dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement*.

Selon les Lignes directrices, lorsqu'il n'est pas possible ou utile de faire une Comparaison selon la catégorie thérapeutique, le personnel du Conseil doit alors prendre en considération la médiane des prix internationaux établie à l'aide du test de la comparaison des prix internationaux. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil.

Le prix du comprimé de 0,5 mg du médicament breveté Baraclude a été jugé conforme aux Lignes directrices du fait qu'il se situe dans les limites de la médiane des prix internationaux établie par la comparaison des prix internationaux.

**Ventes au cours des 30 premiers jours de commercialisation du Baraclude  
(Juin à juillet 2006)**

Pays	Prix /comprimé de 0,5 mg
Canada	22,1213 \$
France	--
Allemagne	--
Italie	--
Suède	28,0365 \$
Suisse	--
R.-U,	27,1316 \$
É.-U,	28,8592 \$
Médiane	28,0365 \$

**Sources:**

Canada : Conformément au Règlement, prix publiquement disponibles

Suède : Prelista, Novembre 2006

R.-U. : Mims, Décembre 2006

É.-U. : Average of Thomson Micromedex Wholesale Acquisition Cost (WAC), Octobre 2006 et Classification fédérale des approvisionnements (FSS), Juillet – Décembre 2006

Le prix de la dose de 0,05 mg/mL du médicament Baraclude a été jugé conforme aux Lignes directrices du fait qu'il se situe dans les limites de la médiane des prix internationaux établie par la comparaison des prix internationaux (CPI).

**Période (Juin à juillet 2006)**

Pays	Prix/dose de 0,05 mg/mL
Canada	2,2121 \$
France	--
Allemagne	--
Italie	--
Suède	--
Suisse	--
R.-U.	4,5219 \$
É.-U.	2,5020 \$
Médiane	3,5120 \$

**Sources :**

Canada : Conformément au Règlement, prix publiquement disponibles

R.-U. : Mims, Décembre 2006

É.-U. : Average of Thomson Micromedex Wholesale Acquisition Cost (WAC), Octobre 2006 et Classification fédérale des approvisionnements (FSS), Juillet – Décembre 2006

*Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix appartient aux membres du personnel du CEPMB et aux 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 à des prix excessifs au Canada. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments. Le CEPMB publie ces rapports pour donner encore plus de transparence à son processus d'examen du prix comme il s'était engagé à le faire.*

*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 doit pas non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.*

## **Références – Baraclude**

1. Anon. L'hépatite B au Canada. Agence de santé publique du Canada. Peut être consulté à l'adresse : [http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/01vol27/27s3/27s3e\\_e\\_f.html](http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/01vol27/27s3/27s3e_e_f.html)
2. Anon. L'hépatite C au Canada. Agence de santé publique du Canada. Peut être consulté à l'adresse : [http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/01vol27/27s3/27s3f\\_e\\_f.html](http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/01vol27/27s3/27s3f_e_f.html)
3. Anon. National Institute for Clinical Excellence. Adefovir dipivoxil and peginterferon alfa-2a for the treatment of chronic hepatitis B. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.nice.org.uk/guidance/TA96>
4. Baker D, Levien TL, editors. Entecavir [monographie disponible sur Internet]. Philadelphia: Wolters Kluwer Health, Inc.; 2005.
5. Chang TT, Gish RG, de Man R, Gadano A, Sollano J, Chao YC, et al. A comparison of entecavir and lamivudine for HBeAg-positive chronic hepatitis B. N Engl J Med. 2006 Mar 9;354(10):1001-10.
6. Chang TT, Gish RG, Hadziyannis SJ, Cianciara J, Rizzetto M, Schiff ER, et al. A dose-ranging study of the efficacy and tolerability of entecavir in lamivudine-refractory chronic hepatitis B patients. Gastroenterology 2005;129:1198-1209.
7. Chang TT et al. Comparison of entecavir and lamivudine for HBeAg-positive chronic hepatitis B. N Eng J Med 2006;354:1001-10.

8. Chen CJ et al. Risk of hepatocellular carcinoma across a biological gradient of serum hepatitis B virus DNA level. *JAMA* 2006;295:65-73.
9. de Franchis R, Hadengue A, Lau G, Lavanchy D, Lok A, McIntyre N, et al. EASL International Consensus Conference on Hepatitis B. 13-14 September, 2002 Geneva, Switzerland. Consensus statement (long version). *J Hepatol.* 2003;39 Suppl 1:S3-25. Peut être consulté à l'adresse : [http://www.hepfi.org/nnac/pdf/easl\\_hbv.pdf](http://www.hepfi.org/nnac/pdf/easl_hbv.pdf).
10. Gilead Sciences Inc. Hepsera Prescribing Information. Peut être consulté à l'adresse : [http://www.hepsera.com/pdf/GIL214-07\\_Hepsera\\_PDF.8.pdf](http://www.hepsera.com/pdf/GIL214-07_Hepsera_PDF.8.pdf).
11. Santé Canada. Recherche Avis de conformité [base de données sur Internet; cité le 27 mars 2006]. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.nocdatabase.ca/>.
12. Hoofnagle JH. Hepatitis B-Preventable and now treatable. *N Engl J Med.* 2006 Mar 9;354(10):1074-6.
13. Iloeje UH et al. Predicting cirrhosis risk based on the level of circulating hepatitis B viral load. *Gastroenterology* 2006;130:678-686.
14. Jacobson IM. Therapeutic options for chronic hepatitis B: considerations and controversies. *Am J Gastroenterol.* 2006;101 Suppl 1:S13-8.
15. Kanwal F, Farid M, Marin P et al. Treatment alternatives for hepatitis B cirrhosis: a cost-effectiveness analysis. *Am J Gastroenterol* 2006;101:2076-2089.
16. Lai CL et al. Entecavir versus lamivudine for patients with HBeAg-negative chronic hepatitis B. *N Engl J Med* 2006;354: 1011-1020.
17. Lai C-L, Rosmawati M, Lao J, Van Vlierberghe H, Anderson FH, Thomas N, et al. Entecavir is superior to lamivudine in reducing hepatitis B virus DNA in patients with chronic hepatitis B infection. *Gastroenterology* 2002;123:1831-8.
18. Lai CL, Shouval D, Lok AS, Chang TT, Cheinquer H, Goodman Z, et al. Entecavir versus lamivudine for patients with HBeAg-negative chronic hepatitis B. *N Engl J Med.* 2006 Mar 9;354(10):1011-20.
19. Lok AS. Chronic hepatitis B. *N Engl J Med.* 2002 May 30;346(22):1682-3.

20. Lok AS, McMahon BJ. Chronic hepatitis B. Alexandria (VA): American Association for the Study of Liver Diseases; 2004. Peut être consulté à l'adresse : [https://www.aasld.org/eweb/docs/chronichep\\_B.pdf](https://www.aasld.org/eweb/docs/chronichep_B.pdf).
21. Lok ASF, The maze of treatment for hepatitis B. N Eng J Med 2005;2743-2745.
22. Lok AS, McMahon BJ. Chronic hepatitis B: update of recommendations. Hepatology. 2004 Mar;39(3):857-61. Peut être consulté à l'adresse : [https://www.aasld.org/eweb/docs/update\\_chronichep\\_B.pdf](https://www.aasld.org/eweb/docs/update_chronichep_B.pdf).
23. Marcellin P, Asselah T, Boyer N. Treatment of chronic hepatitis B. J Viral Hepat. 2005 Jul;12(4):333-45.
24. Rivkina A, Rybalov S. Chronic hepatitis B: current and future treatment options. Pharmacotherapy. 2002 Jun;22(6):721-37. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.medscape.com/viewarticle/438847> (consulté le 6 avril 2003).
25. Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux. Index ATC [base de données sur Internet; cité le 27 mars 2006]. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.whooc.no/atcddd/>