

Rapport sur un nouveau médicament breveté - Cialis

En vertu de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses examens du 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^{er} janvier 2002.

Nom de marque : Cialis

Nom générique : (*tadalafil*)

DIN : 02248088 10 mg/comprimé
02248089 20 mg/comprimé

Breveté : Eli Lilly Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament :

Traitement de la dysérection.

Date du premier brevet lié au médicament :

28 mai 2002

Date de l’Avis de conformité : 17 septembre 2003

Date de la première vente : 28 novembre 2003

Classification ATC : GO4BE08
Produits urologiques; Produits utilisés pour traiter la dysérection

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Les prix de lancement (pour la période de novembre à décembre 2003) des comprimés de 10 mg et de 20 mg du médicament Cialis ne sont pas suffisamment excessifs pour justifier la tenue d’une enquête. En effet, par rapport aux coûts d’une thérapie utilisant les médicaments de comparaison, le coût d’une thérapie utilisant le médicament Cialis ne dépasse pas d’au moins 5 % le prix maximum jugé non excessif (prix MNE) et n’a pas généré des recettes excessives totalisant 25 000 \$ ou plus). De plus, les prix du médicament Cialis ne sont pas plus élevés au Canada que dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* dans

lesquels le médicament Cialis était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien.

Vous trouverez dans l'appendice 5 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures de plus amples renseignements sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Le Compendium est affiché dans notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Examen scientifique

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

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

Le GCMUH a recommandé le Viagra (sildénafil) comme médicament de comparaison. Comme le Cialis, ce médicament appartient au 4^e niveau de la Classification ATC et est considéré équivalent d'un point de vue clinique au médicament breveté Cialis pour l'indication approuvée.

Selon les Lignes directrices, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Aux fins de la comparaison, les posologies recommandées pour le médicament Cialis et pour le médicament de comparaison sont celles indiquées dans leurs monographies respectives, dans leurs rapports d'études cliniques et dans les Lignes directrices pertinentes.

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera jugé excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique dans une mesure qui justifie la tenue d'une enquête sur le prix auquel le médicament a

été vendu au cours de la période de lancement. Les prix de lancement des deux comprimés du Cialis seront aussi considérés excessifs s'ils sont plus élevés que tous les prix auxquels ils ont été vendus dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Les prix de vente au Canada des comprimés de 10 mg et de 20 mg du médicament Cialis ne justifient pas la tenue d'une enquête étant donné que le coût d'un traitement utilisant un ou l'autre des deux comprimés ne dépassent pas le prix du médicament de comparaison dans une mesure suffisante pour justifier la tenue d'une enquête. Pour les périodes subséquentes, les prix des comprimés de 10 mg et de 20 mg du médicament Cialis ont été jugés conformes aux Lignes directrices.

Période de lancement (Novembre à décembre 2003)

Médicament	Concentration	Régime posologique	Coût/traitement*
Cialis	comprimé de 10 mg	10 mg	11,7000 \$
Viagra	comprimé de 50 mg	50 mg	11,2500 \$
Cialis	comprimé de 20 mg	20 mg	11,7000 \$
Viagra	comprimé de 100 mg	100 mg	11,2500 \$

*Sources : pour le Viagra, PPS, Juillet 2003; pour le Cialis, conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, prix publiquement disponibles.

En 2003, les comprimés de 10 mg et de 20 mg du médicament breveté Cialis étaient vendus dans six des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (le médicament n'est pas vendu en Suisse). Les prix au Canada de ces deux comprimés du médicament breveté Cialis ne sont pas plus élevés que tous les prix pratiqués dans tous les pays de comparaison. De fait, les prix des comprimés de 10 mg et de 20 mg se situent au deuxième rang des prix les plus élevés et au-dessus du prix international médian.

En publiant les rapports sommaires de ses examens, le CEPMB donne suite à l'engagement qu'il a pris de rendre son processus d'examen du prix encore plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques nommés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH aux fins de l'exercice du mandat de réglementation du CEPMB. En vertu de ce mandat, le CEPMB veille 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.

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 non excessif. Ces prix ne sont donc publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas pris en compte pour l'application des Lignes directrices.

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 interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne doit pas non plus être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Références - Cialis

1. Anonymous. FDA Approves Third Drug To Treat Erectile Dysfunction. FDA Talk Paper, November 21, 2003.
<http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2003/ANS01265.html>
2. Brock GB, et al. Efficacy and safety of tadalafil for the treatment of erectile dysfunction: results of an integrated analysis. J Urol 2002;168(4):1332-6.
3. Curran MP, Keating GM. Tadalafil. Drugs 2003;63(20):2203-12.
4. Cutler HG, Smith W, Cutler SJ. Treatment of Sexual Dysfunction, US Pharmacist 2002;23:5.
<http://www.uspharmacist.com/oldformat.asp?url=newlook/files/feat/acf2fca.htm>
5. Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Discussion scientifique : Cialis.
<http://www.emea.eu.int/humandocs/PDFs/EPAR/Cialis/396002en6.pdf>
6. Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Sommaire des caractéristiques du produit : Cialis.
<http://www.emea.eu.int/humandocs/PDFs/EPAR/Cialis/396002en4.pdf>
7. Govier F, Potempa AJ, Kaufman J, Denne J, Kovalenko P, Ahuja S. A multicenter, randomized, double-blind, crossover study of patient preference for tadalafil 20 mg or sildenafil citrate 50 mg during initiation of treatment for erectile dysfunction. Clin Ther. 2003;25(11):2709-23.
8. Gray J (ed.). *Therapeutic Choices* (4^e éd.). Association des pharmaciens du Canada, Ottawa, ON, 2003.
9. Kloner RA, Emmick JT, Denne J. Time course of the interaction between tadalafil and nitrates. J Am College Cardio 2003;42(10):1855-60.

10. Kloner RA, Mitchell M, Emmick JT. Cardiovascular effects of tadalafil. *Am J Cardiol* 2003 6;92(9A):37M-46M.
11. Merck Manual, <http://www.merck.com/mrkshared/mmanual/home.jsp>,
12. Montorsi F, Verheyden B, Meuleman E, Junemann KP, Moncada I, Valiquette L, Casabe A, Pacheco C, Denne J, Knight J, Segal S, Watkins VS. Long-term safety and tolerability of tadalafil in the treatment of erectile dysfunction. *Eur Urol* 2004;45(3):339-44.
13. Porst H. et al. Efficacy of tadalafil for the treatment of erectile dysfunction at 24 and 36 hours after dosing: a randomized controlled trial. *Urology* 2003;62(1):121-5.
14. Repchinsky C (ed.). Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, 38^e éd. Association des pharmaciens du Canada. 2003, Ottawa.
15. Saenz I, et al. Effects of tadalafil on erectile dysfunction in men with diabetes. *Diabetes Care* 2002;25(12):2159-63.
16. Saulie BA, Campbell RK. Treating Erectile Dysfunction. *US Pharmacist* 2002;22:3.
<http://www.uspharmacist.com/oldformat.asp?url=newlook/files/feat/acf2ee4.htm>
17. Stroberg P, Murphy A, Costigan T. Switching patients with erectile dysfunction from sildenafil citrate to tadalafil: results of a European multicenter, open-label study of patient preference. *Clin Ther* 2003;25(11):2724-37.
18. Von Keitz A, Rajfer J, Segal S, Murphy A, Denne J, Costigan T, Lockhart D, Beasley CM Jr, Emmick JT. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Crossover Study to Evaluate Patient Preference between Tadalafil and Sildenafil. *Eur Urol* 2004;45(4):499-509.
19. Wood A. Erectile Dysfunction. *NEJM* 2000;342(24):1802-12.