

Juin 2006

Rapport sur un nouveau médicament breveté - Elidel

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB 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^{er} janvier 2002.

Nom de marque : Elidel
Nom générique : (*pimécrolimus*)
DIN : 02247238 10 mg/g crème topique
Breveté : Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament :

Traitement à court terme ou traitement intermittent à long terme de la dermatite atopique légère ou modérée chez les patients de deux ans et plus pour qui les traitements traditionnels ou autres ne peuvent être utilisés en raison d'inefficacité, d'intolérance ou de risques.

Date de délivrance du premier brevet lié au médicament : 8 mai 2001

Date de l'avis de conformité : 19 mars 2003

Date de la première vente : 24 mars 2003

Classification ATC : D11AX15
Autres préparations dermatologiques, Antihidrotiques, Autres produits dermatologiques.

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Elidel a été jugé conforme aux Lignes directrices. En effet, le coût d'une thérapie à l'Elidel n'est pas supérieur au coût des thérapies utilisant les médicaments retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix du Elidel se situe également dans la

fourchette des prix pratiqués dans les pays où le médicament sous examen était déjà 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 Elidel, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicament apportant à tout le plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments de comparaison).

Les Lignes directrices prévoient que 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 condition. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments existants appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4^e niveau, qui sont cliniquement équivalents pour traiter 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.

Des différents composés chimiques appartenant tout comme l'Elidel au 4^e niveau de la classification ATC, seul le Protopic (tacrolimus) est offert sur le marché canadien et a la même indication que l'Elidel. Par conséquent, le GCMUH n'a recommandé que le Protopic comme médicament de comparaison pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Selon les Lignes directrices, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le médicament Elidel et pour les médicaments de comparaison sont celles spécifiées dans les monographies et dans les rapports d'études cliniques.

Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 est considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés dans la Comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Comme on peut le vérifier dans le tableau qui suit, le prix du médicament Elidel a été jugé conforme aux Lignes directrices, le coût quotidien d'une thérapie à l'aide de ce médicament ne dépassant pas le coût quotidien d'une thérapie utilisant le médicament de comparaison.

Période de lancement (mars à juin 2003)				
Médicament	Concentration	Régime posologique	Prix /unité	Coût/jour
Elidel (crème)	1 %	1 gr	1,96 \$ ¹	1,96 \$
Protopic (crème)	0,03 %	1 gr	2,15 \$ ²	2,15 \$

¹ Liste des médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec – Octobre 2003

² Formulaire du Programme des médicaments de l'Ontario – Janvier 2003

En 2003, au moment de son lancement sur le marché canadien, l'Elidel était déjà vendu en Allemagne, en Suède, en Suisse, au Royaume Uni et aux États-Unis. Comme l'exigent les Lignes directrices, le prix du médicament Elidel au Canada se situait alors dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays susmentionnés. Il était également le deuxième prix le plus élevé par rapport au prix international médian.

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.

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 – Elidel

1. Cheigh NH. Managing a common disorder in children: Atopic dermatitis. J Pediatr Health Care 2003;17:84-8.
2. Eedy DJ. What's new in atopic dermatitis? Br J Dermatol 2001;145:380-4.
3. Eichenfield LF, Lucky AW, Boguniewicz M, et al. Safety and efficacy of pimecrolimus (ASM 981) cream 1% in the treatment of mild and moderate atopic dermatitis in children and adolescents. J Am Acad Dermatol 2002;46:495-504.
4. Ho VC, Gupta A, Kaufmann R, et al. Safety and efficacy of nonsteroid pimecrolimus cream 1% in the treatment of atopic dermatitis in infants. J Pediatr 2003;142:155-62.

5. Kapp A, Papp K, Bingham A, et al. Long-term management of atopic dermatitis in infants with topical pimecrolimus, a nonsteroid anti-inflammatory drug. *J Allergy Clin Immunol* 2002;110:277-84.
6. Leung DYM, Bieber T. Atopic dermatitis. *Lancet* 2003;361:151-60.
7. Luger T, van Leent EJM, Graeber M, et al. SDM ASM 981: an emerging safe and effective treatment for atopic dermatitis. *Br J Dermatol* 2001;144:788-94.
8. Meurer M, Hfolster-Holst R, Wozel G, et al. Pimecrolimus cream in the long-term management of atopic dermatitis in adults: A six-month study. *Dermatology* 2002;205:271-7.
9. National Institute for Clinical Excellence. Technology appraisals. Internet address: www.nice.org.uk (Consulté le 3 juin 2003).
10. Wahn U, Bos JD, Goodfield M, et al. Efficacy and safety of pimecrolimus cream in the long-term management of atopic dermatitis in children. *Pediatrics* 2002;110(1):E2.
11. Wellington K, Jarvis B. Topical pimecrolimus: a review of its clinical potential in the management of atopic dermatitis. *Drugs* 2002;62(5):817-40.
12. Whalley D, Huels J, McKenna SP, van Assche D. The benefit of pimecrolimus (Elidel, SDZ ASM 981) on parents' quality of life in the treatment of pediatric atopic dermatitis. *Pediatrics* 2002;110:1133-6.
13. Williams H. Another vehicle-controlled study of 1% pimecrolimus in atopic dermatitis: how does it help clinicians and patients, and is it ethically sound? *Arch Dermatol* 2002;138:1602-3.
14. Williams H. New treatments for atopic dermatitis [lettre]. *BMJ* 2002;324:1533-4.