

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Emend

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 : Emend

Nom générique : (*aprépitant*)

DIN : 02298791 (gélule de 80 mg)
02298805 (gélule de 125 mg)
02298813 (1 gélule de 125 mg et 2 gélules de 80 mg)
(emballage de trois gélules)

Breveté : Merck Frosst Canada Ltée

Indication – selon la monographie du médicament

Administré en association avec un antiémétique de la classe des antagonistes des récepteurs de la 5-HT₃, et la dexaméthasone, le médicament EMEND est indiqué pour la prévention des nausées et des vomissements immédiats et différés consécutifs à l'administration d'une chimiothérapie anticancéreuse hautement émétisante. Le médicament EMEND est également indiqué pour la prévention des nausées et des vomissements chez les femmes consécutifs à l'administration d'une chimiothérapie anticancéreuse modérément émétisante au moyen du cyclophosphamide et d'une anthracycline.

Date du premier brevet lié au médicament : 21 mars 2006

Date de l'Avis de conformité : 24 août 2007

Date de la première vente : 24 septembre 2007

Classification ATC : A04AD
Tube digestif et métabolisme;
Antiémétiques et antinauséux;
Antiémétiques et antinauséux; Autres
antiémétiques

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Les prix de lancement du médicament Emend ont été jugés conformes aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, les prix au Canada du médicament Emend ne sont pas plus élevés que la médiane de ses prix dans les pays de comparaison nommés dans *Règlement sur les médicaments brevetés* où il était vendu au moment 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 Emend, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicament qui apporte des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls par rapport aux médicaments existants utilisés pour la comparaison).

Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un nouveau médicament de la troisième catégorie soumis à la Comparaison selon la catégorie thérapeutique ne peut être plus élevé que les prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition et retenus pour la comparaison. 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 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 complète des Lignes directrices ainsi que des politiques qui régissent la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Le GCMUH n'a recommandé aucun médicament pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

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

Les Lignes directrices prévoient également que le personnel du Conseil doit accorder préséance à la médiane des prix internationaux lorsqu'il n'est pas possible ou approprié d'effectuer une Comparaison selon la catégorie thérapeutique. Vous trouverez la description des Lignes directrices dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures*.

Le personnel du Conseil n'a pu effectuer une Comparaison selon la catégorie thérapeutique du fait que le GCMUH n'a identifié aucun médicament se prêtant à telle comparaison. Pour la période de lancement, les prix du médicament Emend ont été jugés conformes aux Lignes directrices étant donné qu'ils ne dépassaient pas la médiane des prix internationaux obtenue à l'aide de la Comparaison selon les prix pratiqués dans les pays de comparaison, les prix sont présentés dans le tableau qui suit.

Période de lancement (septembre à décembre 2007)

Emend – gélule de 80 mg

Pays et médiane	Prix (en dollars canadiens)
Canada	30,1800 \$
France	31,3732 \$
Allemagne	31,2314 \$
Italie	--
Suède	32,1146 \$
Suisse	--
Royaume-Uni	33,4849 \$
États-Unis	98,2475 \$
Médiane	32,1146 \$

Emend – gélule de 125 mg

Pays et médiane	Prix (en dollars canadiens)
Canada	30,1800 \$
France	18,8134 \$
Allemagne	30,3121 \$
Italie	--
Suède	30,7438 \$
Suisse	--
Royaume-Uni	33,4864 \$
États-Unis	121,4452 \$
Médiane	30,7438 \$

Emend – gélules de 80 mg et de 125 mg (emballage de trois gélules)

Pays et médiane	Prix (en dollars canadiens)
Canada	30,1800 \$
France	31,2503 \$
Allemagne	31,6880 \$
Italie	27,8822 \$
Suède	29,7112 \$
Suisse	30,0902 \$
Royaume-Uni	33,4874 \$
États-Unis	107,5926 \$
Médiane	31,2503 \$

Source : Conformément au Règlement, prix disponibles au public

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 - Emend

1. Aguilar EA, Figueiras MC, Cortes-Funes H, et al. Clinical practice guidelines on antiemetics in oncology. Expert Rev Anticancer Ther 2005;5(6):963-72.
2. British Columbia Cancer Agency. Guidelines for prevention and treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting in adults. Revised November 1, 2005. <http://www.bccancer.bc.ca/NR/rdonlyres/8E898B5D-3F12-4623-8E32-5B3C429C58F7/10717/SCNAUSEA1Nov06.pdf>
3. Campos D, Rodrigues Pereira J, Reinhardt RR, et al. Prevention of cisplatin-induced emesis by the oral neurokinin-1 antagonist, MK-869, in combination with granisetron and dexamethasone or with dexamethasone alone. J Clin Oncol 2001;19:1759-1767.
4. Cancer Care Nova Scotia. Guidelines for the management of nausea and vomiting in cancer patients. Janvier 2004. <http://www.cancercare.ns.ca/media//documents/NauseaVomitingFullVersion.pdf>
5. Action Cancer Ontario. Management of chemotherapy-induced nausea and vomiting. Dernière révision en avril 2004. <http://www.cancercare.on.ca/pdfchemo/NVguidelines.pdf>

6. Chawla SP, Grunberg SM, Gralla RJ, et al. Establishing the dose of the oral NK1 antagonist aprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Cancer* 2003;97:2290-300.
7. Dando TM, Perry CM. Aprepitant. A review of its use in the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Drugs* 2004;64:777-94.
8. de Wit R, Herrstedt J, Rapoport B, et al. Addition of the oral NK1 antagonist aprepitant to standard antiemetics provides protection against nausea and vomiting during multiple cycles of cisplatin-based chemotherapy. *J Clin Oncol* 2003;21:4105-11.
9. de Wit R, Herrstedt J, Rapoport B, et al. The oral NK1 antagonist, aprepitant, given with standard antiemetics provides protection against nausea and vomiting over multiple cycles of cisplatin-based chemotherapy: a combined analysis of two randomised, placebo-controlled phase III clinical trials. *Eur J Cancer* 2004;40:403-10.
10. Gralla RJ, de Wit R, Herrstedt J, et al. Antiemetic efficacy of the neurokinin-1 antagonist, aprepitant, plus a 5HT3 antagonist and a corticosteroid in patients receiving anthracyclines or cyclophosphamide in addition to high-dose cisplatin. *Cancer* 2005;104:864-8.
11. Grote T, Hajdenberg J, Cartmell A, et al. Combination therapy for chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients receiving moderately emetogenic chemotherapy: palonosetron, dexamethasone, and aprepitant. *J Support Oncol* 2006;4:403-8.
12. Herrstedt J, Muss HB, Warr DG, et al. Efficacy and tolerability of aprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and emesis over multiple cycles of moderately emetogenic chemotherapy. *Cancer* 2005;104:1548-55.
13. Hesketh PJ, Grunberg SM, Herrstedt J, et al. Combined data from two phase III trials of the NK1 antagonist aprepitant plus a 5HT3 antagonist and a corticosteroid for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting: effect of gender on treatment response. *Support Care Cancer* 2006;14:354-60.
14. Hesketh PJ, Grunberg SM, Gralla RJ, et al. The oral neurokinin-1 antagonist aprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting: a multinational, randomized, double-blind, placebo-controlled trial in patients receiving high-dose cisplatin – The aprepitant protocol 052 study group. *J Clin Oncol* 2003;21:4112-9.
15. Kris MG, Hesketh PJ, Herrstedt J, et al. Consensus proposals for the prevention of acute and delayed vomiting and nausea following high-emetic-risk chemotherapy. *Support Care Cancer* 2005;13:85-96.
16. Kris MG, Hesketh PJ, Somerfield MR, et al. American Society of Clinical Oncology guideline for antiemetics in oncology: update 2006. *J Clin Oncol* 2006;24:2932-47.
17. Kris MG, Hesketh PJ, Somerfield MR, et al. American Society of Clinical Oncology guideline for antiemetics in oncology: update 2006. *J Clin Oncol* 2006;24:2932-47.
18. Kris MG. Why do we need another antiemetic? Just ask. *J Clin Oncol* 2003;21:4077-80.
19. Massaro AM, Lenz KL. Aprepitant: a novel antiemetic for chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Ann Pharmacother* 2005;39:77-85.

20. Moore S, Tumeu J, Wojtanowski S, et al. Cost-effectiveness of aprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting associated with highly emetogenic chemotherapy. *Value Health* 2007;10:23-31.
21. National Comprehensive Cancer Network. Antiemesis. V.I.2007.
http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/antiemesis.pdf
22. Navari RM, Reinhardt RR, Gralla RJ, et al. Reduction of cisplatin-induced emesis by a selective neurokinin-1-receptor antagonist. *N Engl J Med* 1999;340:190-5.
23. Oechsle K, Müller MR, Hartmann JT, et al. Aprepitant as salvage therapy in patients with chemotherapy-induced nausea and emesis refractory to prophylaxis with 5-HT₃ antagonists and dexamethasone. *Onkologie* 2006;29:557-61.
24. Osoba D, Zee B, Warr D, et al. Effect of postchemotherapy nausea and vomiting on health-related quality of life. *Support Care Cancer* 1997;5:307-13.
25. Osorio-Sanchez JA, Karapetis C, Koczwara B. Efficacy of aprepitant in management of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Intern Med J* 2007;37:247-50.
26. Poli-Bigelli S, Rodrigues-Pereira J, Carides AD, et al. Addition of the neurokinin 1 receptor antagonist aprepitant to standard antiemetic therapy improves control of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Cancer* 2003;97:3090-8.
27. Schmoll HJ, Aapro MS, Poli-Bigelli S, et al. Comparison of an aprepitant regimen with a multiple-day ondansetron regimen, both with dexamethasone, for antiemetic efficacy in high-dose cisplatin treatment. *Ann Oncol* 2006;17:1000-6.
28. Van Belle S, Lichinitser MR, Navari RM, et al. Prevention of cisplatin-induced acute and delayed emesis by the selective neurokinin-1 antagonists, L-758,298 and MK-869. *Cancer* 2002;94:3032-41.
29. Warr D, Oliver T, et al. The role of neurokinin-1 receptor antagonists in the prevention of emesis due to high-dose cisplatin: a clinical practice guideline. *Cancer Care Ontario evidence-based series #12-4: section 1*. 5 avril 2005.
<http://www.cancercare.on.ca/pdf/pebc12-4f.pdf>
30. Warr D. The neurokinin1 receptor antagonist aprepitant as an antiemetic for moderately emetogenic chemotherapy. *Expert Opin Pharmacother* 2006;7:1653-8.
31. Warr DG, Grunberg SM, Gralla RJ, et al. The oral NK1 antagonist aprepitant for the prevention of acute and delayed chemotherapy-induced nausea and vomiting: pooled data from 2 randomised, double-blind, placebo controlled trials. *Eur J Cancer* 2005;41:1278-85.
32. Warr DG, Hesketh PJ, Gralla RJ, et al. Efficacy and tolerability of aprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with breast cancer after moderately emetogenic chemotherapy. *J Clin Oncol* 2005;23:2822-30.