

Rapport sur un nouveau médicament breveté - Gardasil

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 : Gardasil

Nom générique : (*vaccin recombinant quadrivalent contre le virus du papillome humain*)

DIN : 02283190 (dose de 0,5 mL)

Breveté : Merck Frosst Canada Ltd.

Indication – selon la monographie du médicament

Prévention chez les filles et chez les femmes de 9 à 26 ans de l'infection au virus du papillome humain des types 6, 11, 16 et 18 et des maladies suivantes causées par le virus du papillome humain de ces types : cancer du col de l'utérus, cancer de la vulve et cancer du vagin, verrues génitales, (condylomes acuminés), adénocarcinome *in situ* (AIS) du col de l'utérus, néoplasies intraépithéliales cervicales (CIN) de grade 2 et de grade 3, néoplasies intraépithéliales vulvulaires (VIN) de grade 2 et de grade 3, néoplasies intraépithéliales vaginales (VaIN) de grade 2 et de grade 3, et néoplasies intraépithéliales cervicales (CIN) de grade 1.

Date du premier brevet lié au médicament : 20 septembre 2005

Avis de conformité : 10 juillet 2006

Date de la première vente : 16 août 2006

Classification ATC : J07BM01
Anti-infectieux pour usage systémique;
Vaccins; Vaccins antiviraux; Vaccins
contre le virus du papillome

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Gardasil a été jugé conforme aux Lignes directrices du fait que son prix au Canada ne dépasse pas la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* où le médicament 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 Gardasil, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments (médicament constituant une découverte ou une amélioration importante). Le Gardasil est le premier vaccin offert sur le marché canadien qui prévient l'infection par le virus du papillome humain des types 6, 11, 16 et 18 ainsi que les lésions précancéreuses au col de l'utérus et aux parties génitales externes.

Le GCMUH n'a pas trouvé de médicaments de comparaison pour le Gardasil étant donné qu'il n'existait pas avant le Gardasil une pharmacothérapie ni un vaccin indiqué ou utilisé pour prévenir l'infection par le virus du papillome humain et les lésions précancéreuses associées.

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament classé dans la catégorie 2 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et à la médiane des prix utilisés pour la comparaison des prix internationaux. Vous trouverez les Lignes directrices sur les prix excessifs dans le *Compendium sur les Lignes directrices, politiques et procédures*.

La comparaison selon la catégorie thérapeutique n'a pu être effectuée, le GCMUH n'ayant trouvé aucun médicament ne se prêtant à telle comparaison. Le prix de lancement du médicament breveté Gardasil a été jugé conforme à nos Lignes directrices sur les prix excessifs étant donné qu'il se situe dans les limites de la médiane des prix internationaux calculée à l'aide de la Comparaison des prix internationaux.

Période de lancement (Août à décembre 2006)

Pays	Prix/dose (\$ CAN)
Canada	134,8894 \$
France	170,4902 \$
Allemagne	183,5870 \$
Italie	n. d.
Suède	177,2312 \$
Suisse	187,7860 \$
Royaume-Uni	181,8804 \$
États-Unis	152,1041 \$
Médiane internationale	179,5558 \$

Source : Conformément au *Règlement*, prix publiquement disponibles.

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 - Gardasil

1. Committee on Adolescent Health Care; ACOG Working Group on Immunization. ACOG Committee Opinion No. 344: Human papillomavirus vaccination. *Obstet Gynecol.* Septembre 2006; 108(3 Pt 1):699-705.
2. Foerster V, Murtagh J. Vaccines for prevention of human papillomavirus infection. *Issues Emerg Health Technol.* Décembre 2005;(75):1-4.
3. Franco EL, Harper DM. Vaccination against human papillomavirus infection: a new paradigm in cervical cancer control. *Vaccine.* 2005;23:2388-94.
4. Frazer IH, Cox JT, Mayeaux EJ Jr, Franco EL, Moscicki AB, Palefsky JM, Ferris DG, Ferenczy AS, Villa LL. Advances in prevention of cervical cancer and other human papillomavirus-related diseases. *Pediatr Infect Dis J.* 25 février 2006 (2 Suppl):S65-81.

5. Gardasil. Discussion scientifique. Agence européenne du médicament. 5 octobre 2006. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/gardasil/gardasil.htm>
6. Garland SM. Efficacy of a quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 VLP vaccine against external genital disease: FUTURE I analysis. 6th European Research Organization on Genital Infection and Neoplasia (EUROGIN). Paris, France. 23-26 avril 2006: 26-4.
7. Santé Canada. Base de données sur les produits pharmaceutiques [base de données sur Internet; citée le 19 septembre 2006]. Peut être consultée à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/drugs-dpd/>
8. Santé Canada. Recherche Avis de conformité [base de données sur Internet; citée le 19 septembre 2006]. Peut être consultée à l'adresse : <http://www.nocdatabase.ca/>
9. Koutsky LA, Ault KA, Wheeler CM, Brown DR, Barr E, Alvarez FB, Chiacchierini LM, Jansen KU; Proof of Principle Study Investigators. A controlled trial of human papillomavirus type 16 vaccine. N Engl J Med. 21 novembre 2002; 347(21):1645-51.
10. Mao C, Koutsky LA, Ault KA, Wheeler CM, Brown DR, Wiley DJ, Alvarez FB, Bautista OM, Jansen KU, Barr E. Efficacy of human papillomavirus-16 vaccine to prevent cervical intraepithelial neoplasia: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. Janvier 2006;107(1):18-27.
11. Medical Letter. A human papillomavirus vaccine. 14/28 août 2006. livraison 1241/1242.
12. Merck Frosst Canada Ltd., Monographie du médicament Gardasil, Kirkland Qc. 4 juillet 2006.
13. Nolan T, Block SL, Reisinger KS, Marchant CD et al. Comparison of the immunogenicity and tolerability of a prophylactic quadrivalent human papillomavirus (HPV) (types 6, 11, 16, 18) L1 virus-like particle (VLP) vaccine in male and female adolescents and young adult women. Presentation at the 23rd Annual Meeting of the European Society of Pediatric Infectious Diseases (ESPID); 2005 May 19; Valencia, Spain. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.kenes.com.espид2005/program/abstracts/236.doc>
14. Scheurer ME, Tortolero-Luna G, Adler-Storthz K. Human papillomavirus infection: biology, epidemiology, and prevention. Int J Gynecol Cancer. 2005;15:727-46.

15. Schmiedeskamp MR, Kockler Dr. Human papillomavirus vaccines. *Ann Pharmacother.* Juillet-août 2006;40(7-8):1344-52.
16. Siddiqui MAA, Perry CM. Human papillomavirus quadrivalent (types 6, 11, 16, 18) recombinant vaccine (Gardasil). *Drugs.* 2006;66(9):1263-71
17. La Société des obstétriciens et gynécologues du Canada. Les spécialistes de la santé des femmes approuvent la mise en œuvre du vaccin visant la prévention du cancer du col utérin, Communiqué de la SOGC, 18 juillet 2006. Peut être consulté à l'adresse : http://www.sogc.org/media/advisories-20060718_e.asp
18. Trottier H, Franco EL. The epidemiology of genital human papillomavirus infection. *Vaccine.* 30 mars 2006;24 Suppl 1:S1-15.
19. 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 en septembre 2006]. Peut être consultée à l'adresse : <http://www.whocc.no/atcddd/>
20. Villa LL, Costa RLR, Petta CA, Andrade RP et al. Prophylactic quadrivalent human papillomavirus (types 6, 11, 16, and 18) L1 virus-like particle vaccine in young women: a randomised double-blind placebo-controlled multicentre phase II efficacy trial. *Lancet Oncol.* 6 mai 2005 (5):271-8.