

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Iressa

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 : Iressa
Nom générique : gefitinib
DIN : 02248676 comprimé de 250 mg
Breveté : AstraZeneca Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament :

Comme monothérapie (thérapie de troisième intention) chez les patients atteints d'un cancer bronchopulmonaire « non à petites cellules » localement avancé ou métastatique et ayant subi une chimiothérapie à base de platine et de docetaxel qui n'a pas donné les résultats escomptés. L'efficacité du traitement se fonde sur les taux de réponse objective (effets substitués) pouvant raisonnablement laisser entrevoir des bienfaits cliniques. Cette autorisation est conditionnelle à la confirmation de bienfaits cliniques. Les patients doivent être informés de la nature conditionnelle de l'autorisation.

Date de l'avis de conformité : Émis avec conditions – 17 décembre 2003

Date de la première vente : 17 décembre 2003

Classification ATC : L01XX31
*Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs,
Agents antinéoplasiques, Autres agents
antineoplasique.*

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire :

Le prix de lancement du Iressa a été jugé conforme aux Lignes directrices puisque le coût du médicament pratiqué au Canada ne dépasse pas la médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays nommés dans le

Règlement sur les médicaments brevetés où il était commercialisé au moment de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique :

L'Iressa, une nouvelle substance active, a été classé par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) dans la catégorie 3 des nouveaux médicaments (médicament apportant à tout le plus une augmentation moyenne par rapport aux médicaments de comparaison).

En vertu des Lignes directrices, le prix d'un médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée et appartenant au même niveau de la Classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4^e niveau.

Aucun des agents appartenant au même niveau de la classification ATC que le l'Iressa n'est associé à la même indication que l'Iressa. Il n'existe non plus aucune preuve à l'appui de l'utilisation de ces agents comme thérapie de troisième ligne pour le traitement d'un cancer bronchopulmonaire « non à petites cellules ». Par conséquent, le GCMUH n'a recommandé dans le présent cas aucun médicament de comparaison pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT).

Examen du prix :

Aux termes 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 utilisés pour la CCT. Les Lignes directrices prévoient également que dans les cas où il n'est pas pertinent ou possible d'effectuer une CCT, le critère d'examen sera alors la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison utilisés pour la comparaison des prix internationaux. Ainsi, le prix d'un médicament sera considéré excessif s'il est supérieur à la médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement où le médicament était commercialisé. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures une description plus détaillée des Lignes directrices et des politiques concernant les comparaisons des prix internationaux.

Aucun médicament n'ayant été identifié pour la CCT, le prix du lressa a été jugé conforme aux Lignes directrices puisqu'il n'était pas supérieur à la médiane des prix des médicaments utilisés pour la comparaison des prix internationaux.

	Comprimé de 250 mg
Canada	71,3333 \$
France	--
Allemagne	--
Italie	--
Suède	--
Suisse	89,0335 \$
Royaume Uni	--
États-Unis	69,4179 \$
Prix médian	79,2257 \$

Sources :

Canada : PPS Publication Pharma, juillet 2004

Suisse : Medwin, Janvier-juin 2004

US : *Wholesale Acquisition Cost (WAC)*, avril 2004 et *Federal Supply Schedule (FSS)*, Janvier-juin 2004.

Selon les Lignes directrices, lorsqu'un médicament est commercialisé dans moins de cinq pays de comparaison au moment de son lancement sur le marché canadien, le prix de lancement sera traité comme un prix de référence provisoire. Ce prix peut faire l'objet d'un autre examen à la fin d'une période de trois ans ou lorsque le médicament est commercialisé dans au moins cinq pays de comparaison, soit la première éventualité.

Le choix des médicaments de comparaison et des régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires a été fait par le personnel du CEPMB et par le GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de passer en revue les prix des médicaments brevetés pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication de ces rapports fait suite à l'engagement pris par le CEPMB de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée et ne doit pas non plus 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.

Preuves/Références

Side Bar : Les références sont présentées sur notre site Internet sous les rubriques Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments pour usage humain; Iressa.

- Fukuoka M, Yano S, Giaccone G, et al. Multi-institutional randomized phase II trial of gefitinib for previously treated patients with advanced non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol* 2003;21:2237-46.
- Kris MG, Natale RB, Herbst RS, et al. Efficacy of gefitinib, an inhibitor of the epidermal growth factor receptor tyrosine kinase, in symptomatic patients with non-small cell lung cancer. *JAMA* 2003;290:2149-58.
- Giaccone G, Johnson DH, Manegold C, et al. A phase III clinical trial of ZD1839 (“Iressa”) in combination with gemcitabine and cisplatin in chemotherapy-naïve patients with advanced non-small-cell lung cancer (INTACT 1). *Ann Oncol* 2002;13(suppl 5):2-3.
- Johnson DH, Herbst R, Giaccone G, et al. ZD1839 (“Iressa”) in combination with paclitaxel and carboplatin in chemotherapy-naïve patients with advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC): Results from a phase II clinical trial (INTACT 2). *Ann Oncol* 2002;13(suppl 5):127-8.
- Pfister DG, Johnson DH, Azzoli CG, et al. American society of clinical oncology treatment of unresectable non-small-cell lung cancer guideline: Update 2003. *J Clin Oncol* 2004;22(2):330-53.
- Cersosimo RJ. Lung cancer: a review. *Am J Health-Syst Pharm* 2002;59:611-42.
- Anon. Selected Schedules of Therapy for Malignant Tumors. 11^e mise à jour, Baxter Oncology, avril 2003.
- Pho KH (ed). *Cancer Care Handbook* (7^e éd.). Kingston Regional Cancer Centre, Kingston, Ontario, 2001.
- Liu CY, Seen S. Gefitinib therapy for advanced non-small-cell lung cancer. *Ann Pharmacother* 2003;37:1644-53.
- Culy CR, Faulds D. Gefintib. *Drugs* 2002;62:2237-48. Massarelli et al. A retrospective analysis of the outcome of patients who have received two prior chemotherapy regimens including platinum and docetaxel for recurrent non-small-cell lung cancer. *Lung Cancer* 39(2003);55-61.
- Pallis A.G et al. ZD 1839, a novel oral epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor, as salvage therapy in patients with advanced non-small cell lung cancer. Experience form a single center participating in a compassionate use program. *Lung Cancer* 40(2003):301-307.

- Simon GR. et al. Gefitinib (ZD1839) in previously treated advanced non-small cell lung cancer: Experience from a single institution. *Cancer Control* 2003(10);5:388-395.
- Cappuzzo F. et al. Efficacy and tolerability of gefitinib in pre-treated elderly patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC). *British Journal of Cancer* 2004(90):82-86.
- Hainsworth JD. et al. Gefitinib in the treatment of advanced, refractory non-small cell lung cancer: Results in 124 patients. *Clinical Lung Cancer* 2003(4);6:347-355.
- Cancer Care Ontario Guidelines: <http://www.cancercare.on.ca/pdf/pebc7-2f.pdf>, (consulté le 2 février 2004)
- Statistiques sur le cancer du poumon (Société canadienne du cancer) http://www.cancer.ca/ccs/internet/standard/0,3182,3543_14459_langl-en,00.html, consulté le 23 janvier 2004.