

Rapport sur un nouveau médicament breveté

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.

Sprycel

Nom de marque : Sprycel

Nom générique : dasatinib

DIN : 02293129 (20 mg/comprimé) 02293137 (50 mg/comprimé) 02293145 (70 mg/comprimé)

Breveté : Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Indication – selon la monographie du médicament (en date de la première vente – 2007) : Traitement des adultes atteints d'une leucémie myéloïde chronique (LMC), en phase d'accélération ou en crise blastique associée à une résistance ou à une intolérance à au traitement antérieur, incluant celui par le mésylate d'imatinib. Le médicament Sprycel est également indiqué dans le traitement des adultes atteints d'une leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) et d'une leucémie myéloïde chronique (LMC) en crise blastique associée à une résistance ou à une intolérance au traitement antérieur.

Date du premier brevet lié au médicament : 25 août 2009

Date de l'Avis de conformité : 26 mars 2007

Date de la première vente : 13 avril 2007

Classification ATC : L01XE06

Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs; Agents antinéoplasiques; Autres agents antinéoplasiques; Inhibiteurs de la protéine kinase.

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du médicament Sprycel a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, les prix de vente du médicament Sprycel au Canada ne dépassent pas la médiane des prix de vente du même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) où il était vendu en date de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Sprycel est une nouvelle substance active.

Selon les Lignes directrices, un nouveau DIN qui compte plusieurs indications approuvées sera classé selon l'indication approuvée pour laquelle le médicament offre les plus grands bienfaits thérapeutiques par rapport aux autres thérapies utilisées pour la même indication sur un segment assez important de la population.

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de retenir comme principale indication du médicament Sprycel le traitement des adultes atteints d'une leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase d'accélération ou en crise blastique associée à une résistance ou à une intolérance au traitement antérieur, incluant celui par le mésylate d'imatinib. C'est à ce niveau que le médicament Sprycel est le plus susceptible d'être utilisé pour la première fois et offrirait les plus grands bienfaits thérapeutiques.

Le GCMUH a recommandé de classer le médicament breveté Sprycel dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui, par rapport aux médicaments existants, constituent une découverte ou une amélioration importante). Le GCMUH n'a identifié aucun médicament qui aurait pu se prêter à une comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique.

Examen du prix

Selon les Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la deuxième catégorie sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments utilisés dans la Comparaison selon la catégorie thérapeutique et que la médiane des prix internationaux utilisés pour la Comparaison du prix international.

Aucun médicament n'ayant été identifié pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, les prix de lancement du médicament Sprycel sont moins élevés que la médiane des prix internationaux des médicaments utilisés pour la Comparaison du prix international. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le médicament Sprycel était vendu dans quatre des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Période de lancement (avril à juin 2007)

Pays et prix médian	Sprycel 20 mg Prix/comprimé (en dollars canadiens)	Sprycel 50 mg Prix/comprimé (en dollars canadiens)	Sprycel 70 mg Prix/comprimé (en dollars canadiens)
Canada	34,2162 \$	68,4322 \$	75,4672 \$
France	Non vendu sur ce marché	Non vendu sur ce marché	Non vendu sur ce marché
Allemagne	55,7060 \$	111,3968 \$	111,3968 \$
Italie	Non vendu sur ce marché	Non vendu sur ce marché	Non vendu sur ce marché
Suède	55,7355 \$	111,4710 \$	111,4710 \$
Suisse	Non vendu sur ce marché	Non vendu sur ce marché	Non vendu sur ce marché
Royaume-Uni	48,3781 \$	96,7562 \$	96,7562 \$
États-Unis	37,4023 \$	74,7984 \$	82,4828 \$
Prix médian	52,0421 \$	104,0765 \$	104,0765 \$

Source : Conformément au Règlement, prix disponibles au grand public.

Lorsque le prix médian est calculé au moyen de la Comparaison du prix du médicament au Canada avec la médiane de ses prix dans les pays de comparaison, c'est le prix international médian provisoire qui doit être utilisé lorsque le médicament n'était pas vendu dans au moins cinq pays de comparaison au moment de son lancement sur le marché canadien. S'il n'a pas été reconnu excessif, le prix de lancement sera traité comme le prix de référence provisoire et pourra être révisé après trois ans ou lorsque le médicament est vendu dans au moins cinq des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, soit la première de ces deux éventualités.

En 2008, les trois concentrations du médicament Sprycel étaient vendues dans six des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement et les prix des trois concentrations du médicament se situaient sous la médiane des prix internationaux calculée au moyen de la Comparaison des prix internationaux (CPI).

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 de sa liste de médicaments tout médicament 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.

Le présent rapport, incluant ses références, est disponible dans notre site Web sous « Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Sprycel ». ■