

Rapport sur un nouveau médicament – Levitra

Au titre de son initiative de transparence, le Conseil 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 : Levitra

Nom générique : (*vardénafil*)

DIN : 02250462 comprimé de 5 mg
02250470 comprimé de 10 mg
02250489 comprimé de 20 mg

Breveté : Bayer, Inc .

Indication – selon la monographie du médicament :

Traitement de la dysérection (difficulté ou incapacité d'avoir ou de maintenir une érection suffisante pour assurer une relation sexuelle satisfaisante).

Date d'attribution du premier brevet lié au médicament :

3 décembre 2002

Date de l'avis de conformité : 17 mars 2004

Date de la première vente : 17 mars 2004

Classification ATC :

G04BE09
Système génito-urinaire et hormones sexuelles; Produits urologiques; autres produits urologiques, incluant antispasmodiques; médicaments utilisés pour traiter la dysérection.

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Les prix de lancement des trois concentrations du médicament Levitra ont été jugés conformes aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le coût d'une thérapie utilisant le Levitra se situe dans les limites des coûts des thérapies utilisant les médicaments retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Les prix du Levitra se

situent également dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien ou ne le dépassaient pas dans une mesure suffisante pour justifier la tenue d'une enquête en vertu de la *Politique de conformité et d'application*.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de considérer le médicament Levitra comme un nouveau médicament de la catégorie 3 (médicament apportant à tout le plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments de comparaison).

Selon les critères de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, 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 utilisés pour traiter la même indication 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. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et sur la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Entre 26 % et 52 % des hommes (tout dépendant de leur groupe d'âge) souffrent de problèmes de dysérection. Le médicament Levitra a la propriété de freiner l'action de la phosphodiesterase de type 5 dans le corps caverneux de manière à permettre l'érection. Pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, le GCMUH a recommandé deux autres inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 cliniquement équivalents pour le traitement de la dysérection et appartenant tout comme le Levitra au 4^e niveau de la classification ATC.

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le Levitra et pour les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique sont celles spécifiées dans les monographies de ces médicaments et confirmées 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 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix des médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou aux prix pratiqués dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* du CEPMB dans lesquels le médicament est vendu.

Comprimés de 10 mg et de 20 mg du médicament Levitra

Les prix des comprimés de 10 mg et de 20 mg du médicament Levitra ont été jugés conformes aux Lignes directrices, le coût d'une thérapie utilisant ce médicament n'étant pas supérieur aux coûts des thérapies utilisant les différents médicaments de comparaison.

Période de lancement (Mars à juin 2004)

| Médicament | Concentration | Prix/ comprimé¹ |
|-------------------|----------------------|---------------------------------------|
| Levitra | comprimé de 10 mg | 11,25 \$ |
| | comprimé de 20 mg | 11,70 \$ |
| Viagra | comprimé de 50 mg | 11,25 \$ |
| | comprimé de 100 mg | 11,70 \$ |
| Cialis | comprimé de 10 mg | 11,70 \$ |
| | comprimé de 20 mg | 11,70 \$ |

¹ PPS, Juillet 2004

En 2004, au moment de leur lancement sur le marché canadien, les deux concentrations du médicament Levitra étaient vendues sur les marchés de la France, de l'Allemagne, de l'Italie, de la Suède, de la Suisse, du Royaume-Uni et des États-Unis. Comme l'exigent les Lignes directrices, les prix de vente des comprimés de 10 mg et de 20 mg du médicament Levitra se situaient dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays susmentionnés.

Comprimé de 5 mg du médicament Levitra

Comme en témoignent les résultats de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, le prix du comprimé de 5 mg du médicament Levitra s'inscrivait dans la fourchette des prix des médicaments de comparaison. En 2004, au moment de son lancement sur le marché canadien, le comprimé de 5 mg du médicament Levitra était vendu en France, en Allemagne, en Suisse, en Suède, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Le prix au Canada du comprimé de 5 mg de Levitra n'était pas suffisamment supérieur aux prix pratiqués dans les pays susmentionnés pour justifier la tenue d'une enquête. Par conséquent, le prix de référence pour les prochains examens du prix du comprimé de 5 mg de Levitra devra être le prix obtenu de la Comparaison des prix internationaux.

Lorsque référence est faite 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 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 le présent rapport sommaire 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 qualifié de la santé.

Références - Levitra

1. Brock G, Nehra A, Lipshultz LI, et al. Safety and efficacy of vardenafil for the treatment of men with erectile dysfunction after radical retropubic prostatectomy. *J Urol* 2003;170:1278-83.
2. Monographie du médicament Levitra (*vardenafil hydrochloride*) Bayer Inc, Toronto (Ontario), 10 mars 2004.
3. Crowe SM, Streetman DS. Vardenafil treatment of erectile dysfunction. *Ann Pharmacother* 2004;38:77-85.
4. Keating GM, Scott LJ. Vardenafil : A review of its use in erectile dysfunction. *Drugs* 2003;63(23) :2673-703.
5. Ormrod D, Eastrope SE, Figgitt DP. Vardenafil. *Drugs & Aging* 2002;19:217-27.
6. Pryor J. Vardenafil: update on clinical experience. *Int J Impot Res* 2002;14(suppl 1):S65-9.
7. Rosen R, Kostis JB. Overview of phosphodiesterase 5 inhibition in erectile dysfunction. *Am J Cardiol* 2003;92 (suppl):9M-18M.
8. Kuthe A. Phosphodiesterase 5 inhibitors in male sexual dysfunction. *Curr Opin Urol* 2003;13:405-10.
9. Hellstrom WJG, Gittelman M, Karlin G, et al. Sustained efficacy and tolerability of vardenafil, a highly potent selective phosphodiesterase type 5 inhibitor, in men with erectile dysfunction: results of a randomized, double-blind, 26-week placebo controlled pivotal trial. *Urology* 2003;61(Suppl 4A):8-14.
10. Goldstein I, Young JM, Fischer J, et al. Vardenafil, a new phosphodiesterase type 5 inhibitor, in the treatment of erectile dysfunction in men with diabetes. *Diabetes Care* 2003;26:777-83.

11. Porst H, Rosen R, Padma-Nathan H, et al. The efficacy and tolerability of vardenafil, a new, oral, selective phosphodiesterase type 5 inhibitor, in patients with erectile dysfunction: the first at-home clinical trial. *Int J Impot Res* 2001;13:192-9.
12. Porst H, Young JM, Schmidt AC, Buvat J. Efficacy and tolerability of vardenafil for treatment of erectile dysfunction in patient subgroups. *Urology* 2003;62:519-24.
13. Klotz T, Sachse R, Heidrich A, et al. Vardenafil increases penile rigidity and tumescence in erectile dysfunction patients: a RigiScan and pharmacokinetic study. *World J Urol* 2001;19:32-9.
14. Hatzichristou D, Montorsi F, Buvat J, et al. The efficacy and safety of flexible-dose vardenafil (Levitra) in a broad population of European men. *Eur Urol* 2004;45:634-41.
15. Potempa AJ, Ulbrich E, Bernard I, et al. Efficacy of vardenafil in men with erectile dysfunction: a flexible-dose community practice study. *Eur Urol* 2004;46:73-9.
16. Anon. American association of clinical endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the evaluation and treatment of male sexual dysfunction: a couple's problem – 2003 Update. *Endocrine Practice* 2003;9(1):77-95.
<http://www.aace.com/clin/guidelines/sexdysguid.pdf>, consulté le 6 juillet 2004.
17. Vickers MA, Satyanarayana R. Phosphodiesterase type 5 inhibitors for the treatment of erectile dysfunction in patients with diabetes mellitus. *Int J Impot Res* 2002;14:466-71.
18. Snow KJ. Erectile dysfunction: a review and update. *Formulary* 2004;39(5):261-8.
19. Basson R. Male Sexual Dysfunction. Chapter 78. In: Gray J (ed). *Therapeutic Choices* (4th ed). Canadian Pharmacists Association, Ottawa, ON, 2003.
20. Reid K, Morales A, Harris C, et al. double-blind trial of yohimbine in treatment of psychogenic impotence. *Lancet* 1987:421-3.
21. Sonda LP, Mazo R, Chancellor MB. The role of yohimbine for the treatment of erectile dysfunction. *J Sex Marital Ther* 1990;16(1):15-21.
22. Anon. Intracavernous injections for impotence. *New Drugs/Drug News* 1995;13(3):III-IV.
23. Pomara G, Morelli G, Pomara S et al. Cardiovascular parameter changes in patients with erectile dysfunction using pde-5 inhibitors: a study with sildenafil and vardenafil. *J Androl* 2004;25:625-9.
24. Sommer F, Mathers M, Klotz T et al. Which PDE-5 inhibitor do patients prefer: a comparative randomized multicentre study of sildenafil, tadalafil and vardenafil. Presented at the 6th Congress of the European Society of Sexual Medicine, Istanbul, Turkey, November 2003. Disponible à l'adresse :
<http://www.seniorjournal.com/NEWS/Health/3-11-17erectile.htm>.

25. Porst P. Unknown. Disponible à l'adresse :
<http://www.urologytimes.com/urologytimes/content/printContentPopup.jsp?id=94362>.