

Rapport sur un nouveau médicament breveté - Oencia

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses 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 : Oencia
Nom générique : (*abatacept*)
DIN : 02282097 (fiolle de 250 mg / 15 mL)
Breveté : Bristol-Myers Squibb Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament :

Le médicament Oencia est indiqué pour atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde pour déclencher des réponses chimiques, pour inhiber l'évolution des lésions structurales et pour améliorer le fonctionnement physique chez des patients adultes souffrant de la polyarthrite rhumatoïde évolutive, de modérée à grave. Qui n'ont pas répondu adéquatement à un ou à plusieurs antirhumatismes à action lente (ARAL) et (ou) aux inhibiteurs du TNF. Le médicament Oencia peut être administré en monothérapie ou en association avec un ARAL.

Date du premier brevet lié au médicament : 22 mai 2007

Date de l'Avis de conformité : 29 juin 2006

Date de la première vente : 6 août 2006

Classification ATC: L04AA
Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs; agents immunosuppresseurs; Agents immunosuppresseurs sélectifs.

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Orencia a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix au Canada d'une thérapie utilisant le médicament Orencia ne dépasse pas le coût d'une thérapie équivalente utilisant l'un ou l'autre des médicaments existants retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Il ne dépasse pas non plus la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* où le médicament Orencia 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 Orencia, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicament offrant une amélioration modeste, voire même aucune amélioration par rapport aux médicaments de comparaison).

Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un médicament de la catégorie 3 ne peut être plus élevé que les prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition que le médicament sous examen. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments existants appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (Classification ATC) que le médicament sous examen, soit le 4^e niveau, qui sont cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB une description plus complète des Lignes directrices et des politiques concernant la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison pour le médicament Orencia les médicaments Enbrel (*etanercept*), Humira (*adalimumab*), Kineret (*anakinra*) et Remicade (*infliximab*). Ces médicaments, qui appartiennent tous comme le médicament Orencia au 4^e niveau de la Classification ATC, sont indiqués pour le traitement des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde évolutive, de modérée à grave, qui n'ont pas répondu adéquatement à un ou à plusieurs antirhumatismes synthétiques.

Selon les Lignes directrices, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le médicament Orencia et pour les médicaments de comparaison sont celles indiquées dans les monographies des médicaments, dans les lignes directrices et dans les rapports d'études cliniques.

La polyarthrite rhumatoïde étant considérée une condition chronique, le GCMUH a recommandé comparer les posologies d'entretien des médicaments Enbrel, Humira, Kineret et Remicade à celle du médicament Orenzia. Étant donné que la fréquence de fermeture des médicaments de comparaison varie largement (c.-à-d. d'une fois par jour à huit semaines dans le cas du médicament Remicade), il a également recommandé aux fins de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique la quantité de médicaments devant être administrée sur une période d'un an.

Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 est considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Le prix de lancement du médicament Oriencia a été jugé conforme aux Lignes directrices puisque le coût d'un traitement à l'aide de ce médicament n'est pas supérieur au coût d'un traitement utilisant les différents médicaments de comparaison nommés dans le Règlement.

Période de lancement (Août Décembre 2006)

Nom de marque (Nom générique)	Concentration	Posologie (pour une année)	Prix/unité	Coût du traitement (pour une année)
Orenzia (abatacept)	250 mg/ fiole de 15 mg	39 fioles	548.3300¹	21,384.8700
Enbrel (etanercept)	fiole de 25 mg	104 fioles	165,0000 \$ ³	17 160,0000 \$
Humira (adalimumab)	fiole de 40 mg	26 fioles	660,0000 \$ ³	17 160,0000 \$
Kineret (anakinra)	Seringue de 100 mg	365 seringues	43,3100 \$ ²	15 808,1500 \$
Remicade (infliximab)	fiole de 100 mg	22,75 fioles	940,0000 \$ ³	21 385,0000 \$

Sources :

(1) Conformément au *Règlement*, prix publiquement disponibles

(2) Association québécoise des pharmaciens propriétaires, février 2006.

(3) Liste de médicaments du Québec, Régie de l'assurance-médicaments du Québec, février 2006.

En 2006, le médicament Oencia était vendu dans deux des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir en Suède et aux États-Unis. Le prix au Canada du médicament breveté Oencia était moins élevé que les prix pratiqués dans ces deux pays.

Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix a été fait par les 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 au Canada à des prix excessifs. La publication de ces rapports fait suite à l'engagement prix par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

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 peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Références – Oencia

1. Allison C. Abatacept as add-on therapy for rheumatoid arthritis [Issues in emerging health technologies issue 73]. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2005.
2. American College of Rheumatology Subcommittee on Rheumatoid Arthritis. Guidelines for the management of rheumatoid arthritis – 2002 update. *Arth Rheum* 2002;46(2):328-46.
3. Cron RQ. A signal achievement in the treatment of arthritis. *Arth Rheum* 2005;52(8):2229-32.
4. Genovese MC, Becker JC, Schiff M, *et al.* Abatacept for rheumatoid arthritis refractory to tumor necrosis factor alfa inhibition. *N Engl J Med* 2005;353:1114-23. Erratum in: *N Engl J Med* 2005;353:21;2311.
5. Kremer JM. Selective costimulation modulators: A novel approach for the treatment of rheumatoid arthritis. *J Clin Rheumatol* 2004;11:S55-62.
6. Kremer JM, Dougados M, Emery P, *et al.* Treatment of rheumatoid arthritis with the selective costimulation modulator abatacept. *Arth Rheum* 2005;52(8):2263-71. Erratum: *Arth Rheum* 2005;52:3321.

7. Kremer J, Shergy W, Tindall E, *et al.* Sustained clinical efficacy demonstrated by the selective co-stimulation modulator abatacept (CTLA4Ig) in combination with methotrexate at 1 year in rheumatoid arthritis patients with an inadequate response to methotrexate.
8. Kremer JM, Westhovens R, Leon M, *et al.* Treatment of rheumatoid arthritis by selective inhibition of T-cell activation with fusion protein CTLA4Ig. *N Engl J Med* 2003;349:1907-15.
9. Mariette X. Emerging biological therapies in rheumatoid arthritis. *Joint Bone Spine* 2004;71:470-4.
10. Moreland LW, Alten R, Filip Van den Bosch, *et al.* Costimulatory blockade in patients with rheumatoid arthritis. *Arth Rheum* 2002;46(6):1470-9.
11. National Institute for Health and Clinical Excellence. Proposed Health Technology Appraisal. Abatacept for the Treatment of Refractory Rheumatoid Arthritis. Provisional Matrix of consultees and commentators.
12. News Announcement. New 50 mg/mL Prefilled Syringe for Enbrel Now Available. Wyeth Canada. Montreal, Canada. 2006.
13. Olsen Nancy and Stein Michael. New drugs for rheumatoid arthritis. *N Engl J Med.* 350(21)2004; 2167-2179.
14. Pollard L, Choy E. Rheumatoid arthritis: non-tumor necrosis factor targets. *Curr Opin Rheumatol* 2005;17:242-6.
15. Prescribing Information of Rituxan (rituximab). Genetech/Biogen Idec. Available from: <http://www.rituxan.com/ra/prescribing-info.jsp> (consulté le 6 avril 2006).
16. Ruderman EM, Pope RM. The evolving clinical profile of abatacept (CTLA4-IG): a novel co-stimulatory modulator for the treatment of rheumatoid arthritis. *Arthritis Res Ther* 2004;7(suppl2):S21-5.
17. The Arthritis Society. Rheumatoid Arthritis. Peut être consulté à l'adresse suivante : <http://www.arthritis.ca/types%20of%20arthritis/ra/default.asp?s=1> (consulté le 30 mars 2006).
18. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. New ATC codes, new DDD and ATC/DDD alterations. Peut être consulté à l'adresse suivante : <http://www.whocc.no/filearchive/word/internet.doc> (Consulté le 24 mars 2006).

