

## Rapport sur un nouveau médicament breveté - Prezista

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<sup>er</sup> janvier 2002.

<b>Nom de marque :</b>	Prezista
<b>Nom générique :</b>	( <i>darunavir</i> )
<b>DIN :</b>	02284057 (comprimé de 300 mg)
<b>Breveté :</b>	Janssen-Ortho Inc.

### Indication – selon la monographie du médicament :

Co-administré avec 100 mg de ritonavir et d'autres agents antirétroviraux, le Prezista est indiqué pour le traitement de l'infection au virus de l'immunodéficience humaine chez les patients adultes ayant déjà été traités sans succès par des agents antirétroviraux.

<b>Date du premier brevet lié au médicament :</b>	27 août 2002
<b>Date de l'Avis de conformité (sous réserves) :</b>	28 juillet 2006
<b>Date de la première vente :</b>	14 août 2006
<b>Classification ATC :</b>	J05AE10 Antiinfectieux pour usage systémique; Antiviraux pour usage systémique; Agents affectant directement le virus; inhibiteurs de protéase.

## APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

### Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Prezista a été jugé conforme aux Lignes directrices. En effet, le coût d'une thérapie utilisant le médicament Prezista n'est pas supérieur aux coûts des thérapies utilisant les médicaments existants retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix du médicament Prezista se situe également dans la fourchette 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 Prezista, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (à savoir les médicaments constituant une amélioration modeste voire même aucune amélioration par rapport aux médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique).

Selon les Lignes directrices, le prix d'un nouveau médicament de la troisième catégorie ne peut être supérieur aux prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique, les médicaments de comparaison sont choisis parmi les médicaments existants 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<sup>e</sup> niveau. Les Lignes directrices permettent également la comparaison avec des médicaments d'autres catégories ATC qui sont cliniquement équivalents pour l'indication du médicament sous examen. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et sur les politiques régissant la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Pour le médicament breveté Prezista, le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison le médicament Aptivus (*tipranavir*). Ce médicament appartient comme le Prezista au 4<sup>e</sup> niveau de la classification ATC et, administré en association avec une faible dose de ritonavir, est indiqué pour le traitement antirétroviral de patients adultes atteints du VIH-1 et présentant des signes de réplication virale qui ont reçu de nombreux traitements.

Le GCMUH n'a pas recommandé d'autres inhibiteurs de la protéase à niveau élevé pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique étant donné qu'ils ne sont pas indiqués ni utilisés pour traiter les patients qui ont reçu de nombreux traitements et qui présentent des souches de VIH-1 résistant à plusieurs inhibiteurs de la protéase.

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 Prezista et pour le médicament de comparaison Aptivus sont celles spécifiées dans les monographies de ces médicaments et confirmées dans les rapports sur les essais cliniques.

## Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la troisième catégorie sera 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, 1994* et dans lesquels le médicament sous examen était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien.

Le prix du comprimé de 300 mg du médicament Prezista a été jugé conforme aux Lignes directrices parce que le coût d'une thérapie utilisant ce médicament se situe dans les limites des coûts des thérapies utilisant des médicaments utilisés dans la comparaison selon la catégorie thérapeutique

### Période de lancement (Août à décembre 2006)

Médicament	Concentration	Régime posologique	Prix/unité	Coût/traitement (par jour)
Prezista ( <i>darunavir</i> ) + Norvir SEC ( <i>ritonavir</i> )	comprimé de 300 mg + gélule de 100 mg	4 comprimés + 2 gélules	6,9000 \$ <sup>(1)</sup>  1,4169 \$ <sup>(2)</sup>	27,8400 \$ + <u>2,8338 \$</u> 30,6738 \$
Aptivus ( <i>tipranavir</i> ) + Norvir SEC ( <i>ritonavir</i> )	gélule de 250 mg + gélule de 100 mg	4 gélules + 4 gélules	8,2500 \$ <sup>(3)</sup>  1,4169 \$ <sup>(2)</sup>	33,0000 \$ + <u>5,6676 \$</u> 38,6676 \$

Sources :

(1) Prix publiquement disponibles comme le prévoit le Règlement

(2) Formulaire des médicaments de l'Ontario, juin 2006

(3) Liste des médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, Février 2007

En 2006, le médicament breveté Prezista était vendu dans seulement un des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, soit aux États-Unis. Conformément aux Lignes directrices, le prix du médicament Prezista au Canada n'est pas supérieur au prix pratiqué aux États-Unis.

*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 - Prezista**

1. Aberg JA, Gallant JE, Anderson J, Oleske JM, Libman H, Currier JS, et al. Primary care guidelines for the management of persons infected with human immunodeficiency virus: recommendations of the HIV Medicine Association of the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2004 Sep 1;39(5):609-29.
2. Anon. Darunavir (Prezista) for HIV infection. Med Lett Drugs Ther. 2006 Sep 11;48(1243):74-5.
3. Anon. Drugs for HIV Infection. Treat Guidel Med Lett. 2006 Oct;4(50):67-76.
4. Anon. Food and Drug Administration. USA. Prezista. Medical Reviews (Executive Summary, Integrated Review of Efficacy). Disponible à l'adresse : [http://www.fda.gov/cder/foi/nda/2006/021976s000\\_Sprycel\\_MedR.pdf](http://www.fda.gov/cder/foi/nda/2006/021976s000_Sprycel_MedR.pdf)
5. Anon. Panel on Clinical Practices for Treatment of HIV Infection. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Washington, D.C. Department of Health and Human Services Department of Health and Human Services, pages 7-10 inclusivement.
6. Anon. Tipranavir (Aptivus) for HIV. The Medical Letter. Volume 47, Issue 1219. 10 octobre 2005.
7. Arasteh K, Clumeck N, Pozniak A, Lazzarin A, De Meyer S, Muller H, et al. TMC114/ritonavir substitution for protease inhibitor(s) in a non-suppressive antiretroviral regimen: a 14-day proof-of-principle trial. AIDS. 10 juin 2005;19(9):943-7.

8. Boulos D, Yan P, Schanzer D, Remis RS, Archibald CP. Estimates of HIV prevalence and incidence in Canada, 2005. *Can Commun Dis Rep.* 2006 Aug 1;32(15):165-74. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/06vol32/dr3215e.html>
9. Association des pharmaciens du Canada. e-CPS [base de données sur Internet; citée le 8 octobre 2006]. Ottawa : Association des pharmaciens du Canada; 2006.
10. Gazzard B. BHIVA Writing Committee. British HIV Association (BHIVA) guidelines for the treatment of HIV-infected adults with antiretroviral therapy (2005). *HIV Med.* 2005;6 Suppl 2:1-61. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.bhiva.org/guidelines/2005/HIV/guidelines2005.pdf>
11. Hammer SM, Saag MS, Schechter M, Montaner JS, Schooley RT, Jacobsen DM, et al. Treatment for adult HIV infection: 2006 recommendations of the International AIDS Society-USA panel. *JAMA.* 16 août 2006; 296(7):827-43.
12. Santé Canada. Base de données sur les produits médicamenteux [base de données sur Internet; consultée le 7 oct. 2006]. Peut être consultée à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/drugs-dpd/>
13. Santé Canada. Recherche Avis de conformité [base de données sur Internet; consultée le 9 oct. 2006]. Peut être consultée à l'adresse : <http://www.nocdatabase.ca/>
14. Hicks CB et al. Durable efficacy of tipranavir-ritonavir in combination with an optimized background regimen of antiretroviral drugs for treatment-experienced HIV-1-infected patients at 48 weeks in the Randomized Evaluation of Strategic Intervention in multi-drug resistant patients with Tipranavir (RESIST) studies: an analysis of combined data from two randomized open-label trials. *Lancet* 2006;368:466-75.
15. Janssen-Ortho Inc. Monographie du médicament Prezista Toronto, Ontario, 27 juillet 2006.
16. Kuriakose B, Millar D. Association between CD4 counts, viral load and clinical outcomes in HIV/AIDS: a review of the literature. *Agro Health Associates.* 20 avril 2006.
17. Lalezari JP et al. Enfuvirtide, and HIV-1 Fusion inhibitor, for drug-resistant HIV infection in North and South America. *N Eng J Med* 2003;348:2175-85.
18. Lazzarin A et al. Efficacy of enfuvirtide in patients infected with drug-resistant HIV-1 in Europe and Australia. *N Eng J Med* 2003;348:2186-2195.

19. Nelson M et al. Durable efficacy of enfuvirtide over 48 weeks in heavily treatment-experienced HIV-1-infected patients in the T-20 versus optimized background regimen only 1 and 2 clinical trials. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2005;40:404-412.
20. Panel on Clinical Practices for Treatment of HIV Infection. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Washington, D.C.: Department of Health and Human Services; 10 octobre 2006. Peuvent être consultées à l'adresse :  
<http://aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL.pdf>
21. Phillips AN, Lundgren JD. The CD4 lymphocyte count and risk of clinical progression. *Curr Opin HIV AIDS* 2006; 1:43-49.
22. U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov [base de données sur internet; consultée le 8 octobre 2006]. Peut être consultée à l'adresse :  
<http://www.clinicaltrials.gov/>
23. Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux. Index ATC [base de données sur internet; consulté le 7 octobre 2006]. ]. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.whooc.no/atcddd/>