

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Nevanac

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.

Nom de marque : Nevanac

Nom générique : (*nepafenac*)

DIN : 02308983 (1 mg/ml)

Breveté : Alcon Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament : Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à une opération de la cataracte.

Date du premier brevet lié au médicament : 13 août 2002

Date de l'Avis de conformité : 17 avril 2008

Date de la première vente : 21 août 2008

Classification ATC : S01BC10

Organes sensoriels; Produits ophtalmiques; Agents anti-inflammatoires; non stéroïdiens.

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du produit médicamenteux Nevanac a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix au Canada d'une thérapie utilisant le Nevanac ne dépasse pas le prix de toute autre thérapie utilisant les produits utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ni la médiane des prix de vente du médicament Nevanac 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 Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé, en vertu des Lignes directrices (soit la version précédente du Compendium qui est en vigueur depuis le 1 janvier 2010) de classer le médicament breveté Nevanac, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui, par rapport aux médicaments existants, offrent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls).

Les Lignes directrices (avant 2010) prévoient que le prix d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 3 ne peut être plus élevé que les prix des autres produits médicamenteux qui lui sont équivalents d'un point de vue clinique pour traiter la maladie ou la condition pour laquelle le produit sous examen est indiqué. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les produits médicamenteux existants appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) que le médicament sous examen, soit le 4^e niveau. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures (avant 2010) une description plus exhaustive des critères de sélection des produits aux fins de la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Le GCMUH a recommandé de retenir pour la comparaison le diclofénac (Voltaren Ophtha) et le trométhamine de kétorolac (Acular et Acular LS), deux produits étant d'un point de vue clinique équivalents au Nevanac. Ces deux produits appartiennent aux mêmes groupe et niveau ATC que le Nevanac, ont la même indication et sont recommandés dans les directives cliniques pour soulager la douleur et l'inflammation causées par une chirurgie de la cataracte. Aucune donnée ou essai comparatif ne justifie l'inclusion d'un produit médicamenteux d'un autre niveau de la classification ATC.

Les Lignes directrices prévoient que la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être plus généreuse que la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour la comparaison du médicament Nevanac avec des produits médicamenteux équivalents sont en effet celles recommandées dans les monographies des différents médicaments et dans les rapports d'études cliniques.

Examen du prix

Comme le prévoient les Lignes directrices (avant 2010), le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la 3^e catégorie sera considéré excessif s'il dépasse les prix de tous les produits médicamenteux retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, ses prix de vente dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Le prix de lancement du médicament Nevanac a été jugé conforme aux Lignes directrices (avant 2010), considérant que, comme le démontre le tableau qui suit, le coût d'un traitement avec ce médicament n'est pas plus élevé que le coût d'un traitement utilisant un ou l'autre des médicaments retenus aux fins de la comparaison.

Période de lancement (août à décembre 2008)

Nom de marque (Nom générique)	Concentration	Posologie*	Prix/unité	Coût du traitement*
Nevanac (népafénac)	1 mg/ml	2,88 ml	3,6960 \$ ¹	10,6445 \$
Voltaren Ophtha (diclofénac, 0,1 %)	1 mg/ml	7,2 ml	2,3693 \$ ²	17,0590 \$
Acular – format liquide (trométhamine de kétorolac, 0,5 %)	5 mg/ml	5,4 ml	3,2000 \$ ²	17,2800 \$
Acular LS (trométhamine de kétorolac, 0,4 %)	4 mg/ml	7,2 ml	3,2000 \$ ²	23,0400 \$

* Pour le Nevanac, la posologie couvre une période de 16 jours. Quant aux médicaments retenus pour la comparaison, la posologie s'applique à une période de 30 jours.

Sources :

1 Comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés*, prix disponibles au grand public

2 *Association québécoise des pharmaciens propriétaires, 2008*

En 2008, le médicament Nevanac 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 Nevanac se situait dans la fourchette des prix de vente du même médicament dans ces deux pays de comparaison.

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix dans le but 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 comparaison selon la catégorie thérapeutique tout médicament qui lui semble être vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires en vertu des Lignes directrices (avant 2010), le CEPMB présente les prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ces prix 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 jugés pour autant conformes aux Lignes directrices (avant 2010).

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.

Vous trouverez le présent rapport ainsi que les références dans notre site Web sous « Médicaments brevetés, Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Nevanac. » ■