

Mars 2006

Rapport sur un nouveau médicament breveté - Solagé

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 : Solagé

Nom générique : (méquinol/trétinoïne)

DIN : 02243257 solution topique de 2 % /0,01 %

Breveté : Galderma Canada¹

Indication – selon la monographie du médicament

Traitement de lentigines solaires et de l'hyperpigmentation de la peau causés par une exposition cumulative aux rayons du soleil.

Date d'attribution du premier brevet lié au médicament :
18 avril 1995

Date de la première vente : 26 janvier 2002

Date de l'avis de conformité : 8 mars 2002

Classification ATC : D11AX56
Produits dermatologiques; Autres préparations dermatologiques; Autres préparations dermatologiques; Autres produits dermatologiques

¹ Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) Barrier Therapeutics Canada Inc était en 2005 le titulaire du brevet lié au médicament Solagé.

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Le prix de lancement du médicament Solagé a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le coût quotidien d'une thérapie à l'aide de ce médicament se situe dans les limites des coûts quotidiens des thérapies utilisant les médicaments retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix du Solagé se situe 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.

Examen scientifique

Le médicament Solagé est une combinaison d'une nouvelle substance active, le méquinol, et d'une substance existante, la tré tinoïne . Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de considérer le médicament Solagé comme un nouveau médicament de la catégorie 3 (médicament apportant à tout le plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments de comparaison).

Aux termes du test 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 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.

Pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique, le GCMUH a recommandé des combinaisons d'hydroquinone et de tré tinoïne dans des concentrations de 2 % et de 0,01 % respectivement.

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 médicament Solagé et pour les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique sont celles spécifiées 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 de tous les 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* dans lesquels le médicament est vendu au moment de son lancement sur le marché canadien. Le prix du médicament Solagé a été jugé conforme aux Lignes directrices étant donné que le coût quotidien d'une thérapie utilisant ce médicament n'était pas supérieur au coût quotidien des différentes thérapies utilisant les médicaments de comparaison.

L'hydroquinone 2 % est disponible dans les produits suivants : Eldoquin, Banishing Cream, Conditioning Gel, Ultraplus Skin Lightening Cream, Esoterica Regular, Fading Fluid, Obagi Protocols Clear et Palmer's Skin Success Fade Cream (pour peau sèche, peau grasse et peau normale). La trétinoïne 0,01 % est disponible dans les produits suivants : Retin-A Cream, Retin-A Micro Microspheres Gel, Stieva-A Forte Cream et Vitamin A Acid Cream. Étant donné le nombre de combinaisons possibles, nous vous présentons ci-après l'éventail des prix pour les combinaisons :

Période de lancement (Janvier à juin 2002)

Médicament	Concentration	Coût/jour
Solagé (méquinol/ trétinoïne)	Solution topique 2 % / 0,01 %	1,6487 \$ ¹
hydroquinone	Crème 2 %	0,3560 \$ ² - 1,3083 \$ ³
Trétinoïne	Crème 0,01 %	+ 0,2840 \$ ² - +0,6111 \$ ⁴
		0,6400 \$ - 1,9194 \$

Sources

¹ PPS Pharma, Janvier 2004

² Liste de médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, Octobre 2003

³ McKesson Canada, (liste de l'Ontario), Janvier 2003

⁴ Association québécoise des pharmaciens propriétaires, Octobre 2003

En 2002, au moment de son lancement sur le marché canadien, le médicament Solagé était vendu sur le marché des États-Unis. Conformément à nos Lignes directrices, le prix au Canada du médicament Solagé n'était pas supérieur au prix pratiqué aux États-Unis.

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 de la santé qualifié.

Références - Solagé

1. Amer M, Metwalli M. Topical hydroquinone in the treatment of some hyperpigmentary disorders. *Inter J Dermatol* 98;37(6):449.
2. Arndt KA, Bowers KE. *Manual of Dermatologic Therapeutics with Essentials of Diagnosis*. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins. Philadelphia, PA. 2002. P. 118-24.
3. Engasser PG, Maibach HI. Cosmetics and dermatology: bleaching creams. *J Am Acad Dermatol* 81;5:143-7.
4. Fitzpatrick TB, Johnson RA, Wolff K, Suurmond D. *Color Atlas and Synopsis of Clinical Dermatology*. 4th ed. McGraw-Hill Medical Publishing Division. New York, NY. 2001. P. 217.
5. Fleisher AB Jr, Schwartzel EH, Colby SI, et al. The combination of 2% 4-hydroxyanisole (Mequinol) and 0.01% tretinoin is effective in improving the appearance of solar lentigines and related hyperpigmented lesions in two double-blind multicenter clinical studies. *J Am Acad Dermatol* 2000;42(3):459-67.
6. Gano SE, Garcia RL. Topical tretinoin, hydroquinone, and betamethasone in the therapy of melasma. *Cutis* 79:23:239-41.
7. Gladstone HB. Efficacy of hydroquinone cream (USP 4%) used alone or in combination with salicylic acid peels in improving photo damage on the neck and upper chest. *Dermatol Surg* 2000;26(4):333-7.
8. Santé Canada. Base de données sur les produits pharmaceutiques [index en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/drugs-dpd/index.html>.

9. Kakita LS, Lowe NJ. Azelaic acid and glycolic acid combination therapy for facial hyperpigmentation in darker-skinned patients: a clinical comparison with hydroquinone. *Clin Therap* 98;20(5):960-70.
10. Odom RB, James WD, Berger TG. *Andrews' Diseases of the Skin*. 9th ed. W.B. Saunders Company. Philadelphia, PA. 2000. P. 869-71.
11. Repchinsky C, ed. *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*. Association des pharmaciens du Canada. Ottawa (Ontario) 2003.
12. Repchinsky C, ed. *Compendium of Self-Care Products 2002-3*. Association des pharmaciens du Canada. Ottawa (Ontario) P. 215.
13. Sanchez JL, Vazquez M. A hydroquinone solution in the treatment of melasma. *Inter J Dermatol* 82;21:55-8.
14. Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux. *Nouveaux codes ATC et DDDs*. Disponible à l'adresse : <http://www.whooc.no/atcddd/>