

Rapport sur un nouveau médicament breveté - Somavert

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés qu'il effectue et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Nom de marque :	Somavert
Nom générique :	<i>(pegvisomant)</i>
DIN :	02272199 fiole de 10 mg 02272202 fiole de 15 mg 02272210 fiole de 20 mg
Breveté :	Pfizer Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament

Traitement de l'acromégalie chez les patients qui ne répondent pas adéquatement à une intervention chirurgicale et (ou) à la radiothérapie, à d'autres traitements médicaux ou pour qui ces traitements ne sont pas conseillés. L'objectif du traitement est de régulariser le taux sérique d'IGF-1 et d'atténuer les signes cliniques et les symptômes de l'acromégalie.

Date du premier brevet lié au médicament : 1^{er} avril 2003

Date de l'Avis de conformité : 17 octobre 2005

Date de la première vente : 24 janvier 2006

Classification ATC : H01AX01
Préparations hormonales pour usage systémique, à l'exception des hormones sexuelles et de l'insuline; Hormones du lobe pituitaire et analogues, Autres hormones du lobe pituitaire antérieur et analogues.

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Les prix de lancement du médicament breveté Somavert ont été jugés conformes aux Lignes directrices. En effet, les prix du médicament pratiqués au Canada ne dépassent pas la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* 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) du CEPMB a recommandé de classer le médicament breveté Somavert, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicament procurant des bienfaits thérapeutiques modestes ou minimes par rapport aux médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique).

Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un médicament de la 3^e catégorie ne peut être plus élevé que les prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments existants appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique que le médicament sous examen, soit dans le présent cas 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 n'a trouvé aucun médicament se prêtant à une comparaison avec le Somavert. Le Somavert est indiqué, toutefois à un niveau restreint, pour le traitement des patients chez qui la chirurgie et le traitement avec des analogues de somatostatines n'ont pas donné les résultats escomptés, un segment de la population qui n'a actuellement pas accès à une pharmacothérapie. Les analogues de somatostatines devraient demeurer une thérapie de première ligne étant donné qu'ils exercent une influence sur les niveaux de l'hormone de croissance. Le GCMUH estime que, du fait qu'il présente un profil clinique très différent des analogues de somatostatines, le Somavert n'est pas cliniquement équivalent aux analogues de somatostatines.

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*. Les Lignes directrices prévoient également que le personnel du Conseil peut accorder préséance à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison lorsqu' il n'est pas possible ou indiqué de faire une comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Étant donné qu'aucun médicament de comparaison n'a été identifié pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, les prix du médicament breveté Somavert ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisqu'ils ne dépassent pas la médiane des prix internationaux calculée au moyen de la comparaison des prix internationaux.

Période de lancement (Janvier à juin 2006)

Pays	fiole de 10 mg	fiole de 15 mg	fiole de 20 mg
Canada	113,3600 \$	169,8700 \$	226,3800 \$
France	115,5812 \$	173,2738 \$	233,6251 \$
Allemagne	123,9284 \$	185,2148 \$	245,8234 \$
Italie	119,4412 \$	179,1620 \$	238,8826 \$
Suède	124,8670 \$	187,3033 \$	249,7225 \$
Suisse	120,3365 \$	178,9816 \$	239,0460 \$
Royaume-Uni	110,3084 \$	165,4627 \$	220,6177 \$
États-Unis	93,7786 \$	140,6645 \$	187,5571 \$
Médiane	119,4412 \$	178,9816 \$	238,8826 \$

Sources :

Canada : Prix publiquement disponibles conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*

France : Sempex, Février 2006

Allemagne : Rote List, Janvier 2006

Italie : L'informatore farmaceutico, Juin 2006

Suède : Prislsta, Juin 2006

Suisse : Medwin Web site, Janvier-juin 2006

R.-U. : Mims, Juin 2006

É.-U. : Federal Supply Schedule (FSS), Janvier-juin 2006
Thomson Micromedex Wholesale Acquisition Cost (WAC), Avril 2006

Lorsque dans les rapports sommaires référence est faite aux choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ces choix sont faits par les membres du personnel du CEPMB et par les membres du GCMUH dans 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 des rapports sommaires fait suite à l'engagement pris 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 – Somavert

1. Barkan AL et al. Glucose homeostatis and safety in patients with acromegaly converted form long-acting octreotide to pegvisomant. *J Clin Endocrinol Metab* 2005;90:5684-5691.
2. Besser GM et al. Predictors and rates of treatment-resistant tumor growth in acromegaly. *Eur J Endocrinol* 2005;153:187-193.
3. Cook DM et al. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for the clinical practice for the diagnosis and treatment of acromegaly. *Endocrin Pract* 2004; 10:213-25.
4. Drake WM et al. Insulin sensitivity and glucose tolerance improve in patients with acromegaly converted from depot octreotide to pegvisomant. *Eur J Endocrinol* 2003; 149:521-527.
5. Drake WM et al. Successful treatment of resistant acromegaly with a growth hormone receptor antagonist. *Eur J Endocrinol* 2001; 145:451-456.
6. Feenstra J et al. Combined therapy with somatostatin analogues and weekly pegvisomant in active acromegaly. *Lancet* 2005; 365: 1644-1646.
7. Holdaway IM et al. Factors influencing mortality in acromegaly. *J Clin Endocrinol Metab* 2004; 89:667-674.
8. Ikuyama S et al. Plasma growth hormone responses to somatostatin (SRIH) and SRIH receptors in pituitary adenomas in acromegalic patients. *J Clin Endocrinol Metab* 1986; 62:729-733.
9. Lancranjan I et al. Results of a European multicentre study with Sandostatin LAR in acromegalic patients. *Pituitary* 1999; 1:105-114.
10. Melmed S et al. Consensus: Guidelines for acromegaly management. *J Clin Endocrinol Metab* 2002; 87:4054-4058.
11. Newman CB. Medical therapy for acromegaly. *Endocrin Metab Clinics of North America*. 1999; 28:171-190.
12. Panetta R, Patel Y. Expression of mRNA for all five human somatostatin receptors (hSSTR1-5) in pituitary tumors. *Life Sciences* 1995; 56 (5):333-342.

13. Parkinson C et al. Pegvisomant-induced serum insulin-like growth factor-1 normalization in patients with acromegaly returns elevated markers of bone turnover to normal. *J Clin Endocrinol Metab* 2003; 88:5650-5655.
14. Patel Y et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of acromegaly: a Canadian perspective. *Clin Invest Med* 2000; 23:172-87.
15. Reubi JC et al. Visualization of somatostatin receptors and correlation with immunoreactive growth hormone and prolactin in human pituitary adenomas: evidence for different tumor subclasses. *J Clin Endocrinol Metab* 1987; 65:65-73.
16. Sassolas G et al. Long term effect of incremental doses of the somatostatin analog SMS 201-995 in 58 acromegalic patients. *J Clin Endocrinol Metab* 1990; 71:391-397.
17. Saveau A et al. BIM-23244, a somatostatin receptor subtype2- and 5-selective analog with enhanced efficacy in suppressing growth hormone (GH) for octreotide-resistant human GH-secreting adenomas. *J Clin Endocrinol Metab* 2001; 86:140-45.
18. Swearingen B et al. Long-term mortality after transsphenoidal surgery and adjunctive therapy for acromegaly. *J Clin Endocrinol Metab* 1998; 83:3419-3426.
19. Vance ML, Harris AG. Long-term treatment of 189 acromegalic patients with the somatostatin analog octreotide. *Arch Intern Med* 1991; 151:1573-1578.