

## Rapport sur un nouveau médicament breveté – Sutent

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.

**Nom de marque :** Sutent

**Nom générique :** (malate de sunitinib)

**DIN :** 02280795 (gélule de 12,5 mg)  
02280809 (gélule de 25 mg)  
02280817 (gélule de 50 mg)

**Breveté :** Pfizer Canada Inc.

### Indication – selon la monographie du médicament :

Traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales malignes après échec d'un traitement par le mésylate d'imatinib attribuable à une résistance ou à une intolérance.

**Date d'émission au premier brevet  
lié au médicament :** 21 mars 2006

**Date de l'Avis de conformité :** 26 mai 2006

**Date de la première vente :** 24 juin 2006

**Classification ATC:** L01XE04

*Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs,  
Agents antinéoplasiques, Autres agents  
antineoplasiques.*

## APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

### Sommaire

Les prix de lancement des gélules de 12,5 mg, 25 mg et 50 mg du médicament breveté Sutent ont été jugés conformes aux Lignes directrices. En effet, le coût d'une thérapie utilisant le médicament Sutent n'est pas supérieur aux coûts des thérapies utilisant les médicaments existants retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Les prix des trois gélules du médicament Sutent se

situent également dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays où elles étaient déjà vendues au moment du lancement du médicament Sutent sur le marché canadien.

### **Examen scientifique**

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Sutent, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (à savoir les médicaments qui procurent des bienfaits thérapeutiques modestes ou minimes sinon aucun par rapport aux médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique pour le traitement de tumeurs stromales gastro-intestinales).

Les Lignes directrices prévoient que 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. Les médicaments de comparaison selon la catégorie thérapeutique 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.

Le GCMUH a recommandé le médicament Gleevec (imatinib) pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique de la gélule de 50 mg. Par ailleurs, les gélules de 12,5 mg et de 25 mg étant utilisées pour rajuster à la baisse le régime posologique d'une thérapie utilisant les gélules de 50 mg, le GCMUH n'a pu trouver un régime posologique comparable et a recommandé de comparer le prix au milligramme de ces gélules avec celui de la gélule de 50 mg.

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 Sutent et pour le médicament de comparaison Gleevec 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* dans lesquels le médicament sous examen est vendu.

Le prix de la gélule de 50 mg du médicament Sutent 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 (Juillet à décembre 2006)

| Médicament | Concentration      | Régime posologique (6 semaines) | Prix/gélule              | Coût du traitement (6 semaines) |
|------------|--------------------|---------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Sutent     | Gélule de 50 mg    | 28 gélules                      | 248,1425 \$ <sup>1</sup> | 6 947,9900 \$                   |
| Gleevec    | Comprimé de 400 mg | 84 comprimés                    | 102,3283 \$ <sup>2</sup> | 8 595,5772 \$                   |

**Sources :**

- 1) Aucun prix publiquement disponible pour 2006. PPS Pharma Janvier 2007.
- 2) Formulaire des médicaments de l'Ontario, 6 janvier 2006

Aucun médicament de comparaison n'ayant été recommandé pour les gélules de 12,5 mg et de 25 mg du médicament breveté Sutent, les prix de ces gélules ont été comparés au prix de la gélule de 50 mg à l'aide du test de la relation raisonnable. Les prix de lancement de 62,0357 \$<sup>1</sup> pour la gélule de 12,5 mg et de 124,0711 \$<sup>1</sup> pour la gélule de 25 mg ont été jugés conformes aux Lignes directrices.

En 2006, les trois concentrations du médicament breveté Sutent étaient offertes sur les marchés de la France, de l'Allemagne, de la Suède, de la Suisse, du Royaume-Uni et des États-Unis. Comme l'exigent les Lignes directrices, les prix au Canada du médicament se situaient dans la fourchette des prix pratiqués dans ces pays. De fait, les prix au Canada des gélules du médicament Sutent étaient les moins élevés de tous les prix pratiqués dans ces six pays.

*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.*

*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 - Sutent

1. Baker, D, Levien TL, editors. Sunitinib malate capsules [monographie affichée sur Internet]. Philadelphia: Wolters Kluwer Health, Inc.; 2005.
2. British Columbia Cancer Agency. Cancer Management Guidelines: Musculoskeletal and Sarcoma: 6. Management. Disponible à l'adresse : <http://www.bccancer.bc.ca/HPI/Cancer/CancerManagementGuidelines/MusculoskeletalandSarcoma/Management/03SpecialSurgicalConsiderations.htm#GIST> (consulté le 22 juin 2006)
3. British Columbia Cancer Agency. Protocol Summary for Treatment of Advanced c-kit positive Gastrointestinal Stromal Cell Tumours (GIST's) using imatinib (Gleevec). SAAGI. Disponible à l'adresse : <http://www.bccancer.bc.ca/HPI/ChemotherapyProtocols/Sarcoma/USAAVI.htm>
4. Blackstein ME et al. Gastrointestinal stromal tumours: consensus statement on diagnosis and treatment. Can J Gastroenterol 2006;20:157-163.
5. Blanke CD, Corless CL. State-of-the-art therapy for gastrointestinal stromal tumors. Cancer Invest. 2005;23(3):274-80.
6. Cancer Care Ontario. Imatinib Mesylate (Gleevec™) for the Treatment of Adult Patients with Unresectable or Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumours: A Clinical Practice Guideline. April 6, 2006. Disponible à l'adresse : <http://www.cancercare.on.ca/pdf/pebc11-7s.pdf> (consulté le 20 juin 2006)
7. Casali PG et al. Abstract. Journal of Clinical Oncology, 2006 ASCO Annual Meeting Proceedings Part 1. Vol 24;18S (June 20 Supplement), 2006;9513.
8. Demetri G, van Oosterom A, Garrett C, Blackstein M, Shah M, Verwij J, et al. Sunitinib malate (SU11248) prolongs progression-free survival and overall survival for GIST patients after failure of imatinib mesylate therapy: update of a phase III trial [abstract]. European Journal of Cancer Supplements. 2005 Oct;3(2):203. Disponible à l'adresse : <http://ex2.excerptamedica.com/ciw-05ecco/index.cfm?fuseaction=CIS2002&hoofdnav=Abstracts&content=ab>

[s.details&what=AUTHOR&searchtext=demetri&topicselected=\\* &selection=ABSTRACT&gryStartRowDetail=5](http://www.asco.org/portal/site/ASCO/template.RAW/menuitem.34d60f5624ba07fd506fe310ee37a01d/?javax.portlet.tpst=0e116779df458209ada2be0aee37a01d_ws_RW&javaxportlet.prp_0e116779df458209ada2be0aee37a01d_viewID=abst_detail_rawview&javax.portlet.begCacheTok=com.vignette.cachetoken&javax.portlet.endCacheTok=com.vignette.cachetoken&index=n&confID=34&abstractID=34169)

9. Demetri GD, van Oosterom AT, Blackstein M, Garrett C, Shah M, Heinrich M, et al. Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of SU11248 in patients (pts) following failure of imatinib for metastatic GIST [abstract]. Journal of Clinical Oncology, 2005 ASCO Annual Meeting Proceedings. Vol 23, No. 16S, Part I of II (June 1 Supplement), 2005:4000. Disponible à l'adresse :  
[http://www.asco.org/portal/site/ASCO/template.RAW/menuitem.34d60f5624ba07fd506fe310ee37a01d/?javax.portlet.tpst=0e116779df458209ada2be0aee37a01d\\_ws\\_RW&javaxportlet.prp\\_0e116779df458209ada2be0aee37a01d\\_viewID=abst\\_detail\\_rawview&javax.portlet.begCacheTok=com.vignette.cachetoken&javax.portlet.endCacheTok=com.vignette.cachetoken&index=n&confID=34&abstractID=34169](http://www.asco.org/portal/site/ASCO/template.RAW/menuitem.34d60f5624ba07fd506fe310ee37a01d/?javax.portlet.tpst=0e116779df458209ada2be0aee37a01d_ws_RW&javaxportlet.prp_0e116779df458209ada2be0aee37a01d_viewID=abst_detail_rawview&javax.portlet.begCacheTok=com.vignette.cachetoken&javax.portlet.endCacheTok=com.vignette.cachetoken&index=n&confID=34&abstractID=34169)
10. Faivre S et al. Safety, pharmacokinetic, and antitumor activity of SU11248, a novel oral multitarget tyrosine kinase inhibitor, in patients with cancer. J Clin Oncol 2006;24:1-11.
11. George S, Casali PG, Blay J, Le Cesne A, Tyler AR, Guigley MT, et al. Phase II study of sunitinib administered in a continuous daily dosing regimen in patients (pts) with advanced GIST. Journal of Clinical Oncology, 2006 ASCO Annual Meeting Proceedings Part I. Vol 24, No. 18S (June 20 Supplement), 2006:9532. Disponible à l'adresse :  
[http://www.asco.org/portal/site/ASCO/menuitem.34d60f5624ba07fd506fe310ee37a01d?vgnextoid=76f8201eb61a7010VgnVCM100000ed730ad1RCRD&vmview=abst\\_detail\\_view&confID=40&index=y&abstractID=33566](http://www.asco.org/portal/site/ASCO/menuitem.34d60f5624ba07fd506fe310ee37a01d?vgnextoid=76f8201eb61a7010VgnVCM100000ed730ad1RCRD&vmview=abst_detail_view&confID=40&index=y&abstractID=33566)
12. Gleevec (mésylate d'imatinib). Critères de remboursement. Conseil du médicament du Québec.
13. Santé Canada. Base de données sur les médicaments [base de données sur Internet; 25 juin 2006]. Disponible à l'adresse :<http://www.hc-sc.gc.ca/hpd/drugs-dpd/>
14. Santé Canada. Recherche Avis de conformité [base de données sur Internet; 13 juin 2006]. Disponible à l'adresse :<http://www.nocdatabase.ca/>
15. Maki RG, Fletcher JA, Heinrich MC, Morgan JA, George S, Desai J, et al. Results from a continuation trial of SU11248 in patients (pts) with imatinib (IM)-resistant gastrointestinal stromal tumor (GIST). Abstract. Journal of Clinical Oncology, 2005 ASCO Annual Meeting Proceedings. Vol 23, No. 16S, Part I of II (June 1 Supplement), 2005:9011. Disponible à l'adresse :  
[http://www.asco.com/portal/site/ASCO/menuitem.34d60f5624ba07fd506fe310ee37a01d/?javax.portlet.tpst=0e116779df458209ada2be0aee37a01d\\_ws\\_RW&javaxportlet.prp\\_0e116779df458209ada2be0aee37a01d\\_viewID=abst\\_detail\\_rawview&javax.portlet.begCacheTok=com.vignette.cachetoken&javax.portlet.endCacheTok=com.vignette.cachetoken&index=n&confID=34&abstractID=34169](http://www.asco.com/portal/site/ASCO/menuitem.34d60f5624ba07fd506fe310ee37a01d/?javax.portlet.tpst=0e116779df458209ada2be0aee37a01d_ws_RW&javaxportlet.prp_0e116779df458209ada2be0aee37a01d_viewID=abst_detail_rawview&javax.portlet.begCacheTok=com.vignette.cachetoken&javax.portlet.endCacheTok=com.vignette.cachetoken&index=n&confID=34&abstractID=34169)

[310ee37a01d?vgnextoid=76f8201eb61a7010VgnVCM100000ed730ad1RCRD&vmview=abst\\_detail\\_view&confID=34&abstractID=34125](http://310ee37a01d?vgnextoid=76f8201eb61a7010VgnVCM100000ed730ad1RCRD&vmview=abst_detail_view&confID=34&abstractID=34125)

16. National Comprehensive Cancer Network [homepage on the Internet]. Clinical practice guidelines in oncology: soft tissue sarcoma = v.2.2006. Disponible à l'adresse :  
[http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/PDF/sarcoma.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/sarcoma.pdf)  
(consulté le 23 juin 2006)
17. National Institute for Health and Clinical Excellence. Imatinib for the treatment of unresectable and/or metastatic gastrointestinal stromal tumours. Technology Appraisal 86, October 2004. Disponible à l'adresse :  
<http://www.nice.org.uk/download.aspx?o=TA086guidance>  
(consulté le 20 juin 2006)
18. Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. Gleevec Product Monograph. Dorval, Quebec. Révisée le 16 juin 2006. Disponible à l'adresse :  
[http://www.ca.novartis.com/downloads/en/products/gleevec\\_scrip\\_e.pdf](http://www.ca.novartis.com/downloads/en/products/gleevec_scrip_e.pdf)
19. Pfizer Canada Inc. Monographie du médicament Sutent. Kirkland, Québec. 26 mai 2006.
20. Raut CP, Posner M, Desai J, Morgan JA, George S, Zahrieh D, et al. Surgical management of advanced gastrointestinal stromal tumours after treatment with targeted systemic therapy using kinase inhibitors. J Clin Oncol. 20 mai 2006,24(15):2325-31.
21. Sanborn RE, Blanke CD. Gastrointestinal stromal tumors and the evolution of targeted therapy [abstract]. Clin Adv Hematol Oncol. 2005 Aug;3(8):647-57. Disponible à l'adresse :  
[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?orig\\_db=PubMed&deb=PubMed&cmd=Search&term=%22Clinical+advances+in+hematology+%26+oncology+:+H%26O%22\[Jour\]+AND+647\[page\]+AND+2005\[pdat\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?orig_db=PubMed&deb=PubMed&cmd=Search&term=%22Clinical+advances+in+hematology+%26+oncology+:+H%26O%22[Jour]+AND+647[page]+AND+2005[pdat])
22. Sarcoma Foundation of America [homepage on the Internet]. Maryland: The Foundation; c2004-2005. Sarcoma Subtype Information: Sarcoma – Cancer of the Connective Tissues. Disponible à l'adresse :  
<http://www.curesarcoma.org/subtypes.htm> (consulté le 19 juin 2006)
23. Shinomura Y, Kinoshita K, Tsutsui S, Hirota S. Pathophysiology, diagnosis, and treatment of gastrointestinal stromal tumours. J Gastroenterol. 2005 Aug;40(8):775-80.

24. Susman E. New drug increases survival in stomach cancer. Disponible à l'adresse :[http://oncology.thelancet/com\\_Vol\\_7\\_Avril](http://oncology.thelancet.com_Vol_7_Avril), 11 juillet 2006.
25. Verma S et al. Imatinib mesylate (Gleevec) for the treatment of adult patients with unresectable of metastatic gastrointestinal stromal tumours: a clinical practice guideline. Action Cancer Ontario. 6 avril 2006.
26. Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux. Index ATC [base de donnée sur Internet, 19 juin 2006]. Disponible à l'adresse : <http://www.whooc.no/atcddd/>
27. Zalcbberg JR, Verwij J, Casali PG, Le Cesne A, Reichardt P, Blay JY, et al. Outcome of patients with advanced gastro-intestinal stromal tumours crossing over to a daily imatinib dose of 800 mg after progression on 400 mg [abstract]. Eur J Cancer. 2005 Aug;41(12):1751-7. Disponible à l'adresse : [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=pubmed&cmd=Retrieve&dopt=Abstract&list\\_uids=16098458&query\\_hl=4&itool=pubmed\\_docsum](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=pubmed&cmd=Retrieve&dopt=Abstract&list_uids=16098458&query_hl=4&itool=pubmed_docsum)