

# Rapport sur un nouveau médicament breveté – Myozyme

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses *Lignes directrices sur les prix excessifs* (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 :** Myozyme (50 mg/fiole)

**Nom générique :** Alglucosidase alfa

**DIN :** 02284863

**Breveté :** Genzyme Canada Inc.

**Indication – Selon la monographie du produit :** Le Myozyme est indiqué pour le traitement des personnes souffrant de la maladie de Pompe (déficit en GAA).

**Date du premier brevet lié au médicament :** Le 29 avril 2008

**Date de l'Avis de conformité :** Le 14 juillet 2006

**Date de la première vente :** 9 janvier 2007

**Classification ATC :** A16AB07

*Système digestif et métabolisme; Autres produits pour le système digestif et le métabolisme; Enzymes*

## Application des Lignes directrices

### Sommaire

Le prix de lancement du Myozyme a dépassé celui permis en vertu des Lignes directrices. En effet, le prix de ce médicament au Canada était plus élevé que la médiane des prix auxquels était vendu le même médicament dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* au moment de son lancement sur le marché canadien. L'ouverture d'une enquête n'était pas justifiée puisque les recettes excessives ont été remboursées l'année suivante.

### Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le Myozyme, une nouvelle substance active, dans la 2<sup>e</sup> catégorie des nouveaux médicaments (médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante). Le GCMUH n'a identifié aucun médicament qui se prête à une comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT).

### Examen du prix

Conformément aux Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la 2<sup>e</sup> catégorie sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et selon la médiane des prix internationaux établie au moyen de la Comparaison des prix internationaux. Vous trouverez une description complète des Lignes directrices dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures.

Aucun médicament n'a été trouvé pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix du lancement du Myozyme était largement au-dessus de la médiane des prix internationaux établie au moyen de la Comparaison des prix internationaux. Myozyme a été vendu dans cinq pays indiqués dans le Règlement.

## Prix de lancement (de janvier à juin 2007)

Pays et médiane	Prix (en dollars canadiens)
Canada	840,3100 \$ la fiole
France	Non disponible sur ce marché
Allemagne	840,3099 \$ la fiole
Italie	840,3099 \$ la fiole
Suède	856,2828 la fiole
Suisse	Non disponible sur ce marché
Royaume-Uni	823,5171 la fiole
États-Unis	734,9248 \$ la fiole
Médiane	840,3099 \$ la fiole

### Sources :

Canada, Allemagne, Italie, Suède, Royaume-Uni et États-Unis : Conformément au Règlement, prix publiquement disponibles

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix afin 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 produits médicamenteux.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure tout médicament de sa liste de produits médicamenteux se prêtant à la comparaison selon la catégorie thérapeutique s'il a des motifs de croire que le produit médicamenteux est vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait aussi référence aux prix accessibles au public des produits médicamenteux de comparaison lorsque ceux-ci 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 considérés pour autant conformes aux Lignes directrices.

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 produit médicamenteux. 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 et sa bibliographie dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Myozyme ». ■