

Afin d'améliorer la transparence de son processus d'examen des prix, le Conseil publie les résultats des examens du prix des nouveaux médicaments brevetés qu'il effectue aux fins de l'application des Lignes directrices du CEPMB. Le Conseil peut également publier les résultats d'autres examens qu'il effectue. Devant l'intérêt exprimé à l'égard de l'examen du prix du Sustiva et du Ziagen ainsi que des plaintes reçues relativement aux prix de ces deux médicaments, nous vous présentons un compte rendu des examens des prix de ces deux médicaments effectués récemment.

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés — Sustiva

Nom de marque (générique) : SUSTIVA (efavirenz)

DIN :
02239886 capsule de 50 mg
02239887 capsule de 100 mg
02239888 capsule de 200 mg

Breveté : Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb (anciennement Dupont Pharma)

Indication (selon la monographie du produit) : Le Sustiva est indiqué pour traiter les personnes infectées au VIH-1 en polythérapie avec d'autres médicaments antirétroviraux. Cette indication se fonde sur l'analyse des niveaux de VIH-ARN dans le plasma et de cellules CD4 relevés dans les études de contrôle s'échelonnant sur une durée maximale de 24 semaines.

Avis de conformité : 19 mars 1999

Date de la première vente : Mars 1999

Les brevets sont généralement octroyés avant que les médicaments ne soient offerts sur le marché. Dans le présent cas, le premier brevet a été octroyé au Sustiva le 28 août 2001 et Sustiva est devenu assujéti à la compétence du CEPMB à compter de cette même date.

Catégorie ATC : J05AG03
*Antirétroviraux pour utilisation systémique :
Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI)*

Application des Lignes directrices

Résumé :

Les prix de lancement du Sustiva à la date de sa première vente ont été reconnus conformes aux Lignes directrices. En effet, le coût de la thérapie au Sustiva n'est pas apparu supérieur au coût des thérapies utilisant des médicaments existants de la même catégorie thérapeutique. À la date de sa première vente, les prix du Sustiva n'étaient pas supérieurs à la fourchette de prix pratiqués dans les pays de comparaison. En 2001, lorsque le Sustiva est devenu assujéti à la compétence du Conseil, ses prix étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil.

Examen scientifique :

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé que, aux fins de l'examen scientifique, le Sustiva soit considéré comme un médicament de catégorie 3 (médicament apportant tout au plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments comparables).

Selon le test de la comparaison de la catégorie thérapeutique (CCT), le prix d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 3 ne peut être supérieur aux prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les produits médicamenteux existants du 4^e niveau du système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée. Les Lignes directrices autorisent la comparaison à des produits d'autres catégories ATC lorsque ces produits sont réputés cliniquement équivalents pour l'indication principale du médicament sous examen. On trouvera dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB une description plus exhaustive des Lignes directrices et des politiques relatives à la comparaison de la catégorie thérapeutique.

Dans le présent cas, les médicaments du 4^e niveau de la classification ATC utilisés aux fins de la comparaison de la catégorie thérapeutique sont le Rescriptor (delavirdine) et le Viramune (nevirapine).

À l'instar des autres médicaments servant à traiter les infections au VIH, le Sustiva est habituellement administré en combinaison avec d'autres médicaments. Les *Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-infected adults and adolescents* du Service d'information sur le traitement du sida (ATIS) des États-Unis (<http://www.hivatis.org/trtgdlns.html#Adult>) inscrivent le Sustiva dans la liste des médicaments de polythérapie « fortement recommandés ». Figurent également dans cette liste les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et les inhibiteurs de protéase (IP). Quant aux *British HIV Association (BHIVA) guidelines for the treatment of HIV-infected adults with antiretroviral therapy* (juillet 2001), elles indiquent que le Sustiva, les IP et les INNTI devraient être administrés en combinaison avec une thérapie d'arrière-plan aux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) double.

Considérant les éléments de preuve présentés selon lesquels le Sustiva peut être utilisé chez les patients infectés au VIH en combinaison avec deux INTI en remplacement d'un régime basé sur les IP, d'autres régimes basés sur les INNTI ou, encore, d'un régime au Ziagen, le GCMUH a recommandé que les INNTI et les IP soient utilisés pour le test de la CCT du Sustiva.

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour les comparaisons ne doit pas être supérieure à la posologie maximale recommandée. La dose d'entretien quotidienne pour un adulte mentionnée dans la monographie du produit et confirmée par les rapports d'études cliniques est la dose recommandée pour les comparaisons. Voir le tableau présenté dans la section sur le test des prix.

Examen du prix :

Selon les Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de catégorie 3 sera présumé excessif s'il est supérieur au prix de tous les produits médicamenteux utilisés pour le test de la CCT ainsi qu'aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*.

Le test de la CCT suivant a été appliqué pour les capsules de 200 mg du Sustiva. Précisons que même s'ils auraient constitué d'un point de vue scientifique des médicaments de comparaison appropriés, le Rescriptor et l'Agenerase n'ont pas été utilisés parce qu'ils étaient eux aussi sous examen au moment de l'examen du Sustiva. L'exclusion de ces médicaments de la comparaison n'affecte toutefois pas les résultats de l'examen du prix.

Nom	Concentration	Régime posologique	Prix à l'unité ¹	Coût de la thérapie/jour ²
Sustiva (efavirenz)	200 mg capsule	600 mg/jour	4,43 \$	13,29 \$
Viramune (nevirapine)	200 mg comprimé	200 mg/2 X jour	4,65 \$	9,30 \$
Crixivan (indinavir)	400 mg capsule	800 mg/3 X jour	2,69 \$	16,14 \$
Viracept (nelfinavir)	250 mg comprimé	1250 mg/2 X jour	1,82 \$	18,20 \$
Norvir (ritonavir)	100 mg capsule	600 mg/2 X jour	1,34 \$	16,08 \$
Fortovase (saquinavir)	200 mg capsule	1200 mg/3 X jour	1,02 \$	18,36 \$
Ziagen (abacavir)	300 mg comprimé	300 mg/2 X jour	6,25 \$	12,50 \$

1 Formulaire du régime de médicaments gratuits de l'Ontario, 2001

2 Ce médicament étant administré sur une base chronique, le coût par jour a été utilisé comme base de comparaison des coûts des différents médicaments de comparaison.

Le test de la relation raisonnable a été appliqué aux prix des capsules de 50 mg et de 100 mg de Sustiva étant donné que ces présentations posologiques s'adressent aux enfants et que les médicaments de comparaison ci-haut nommés ne sont pas approuvés pour une utilisation pédiatrique. Les prix du Sustiva 50 mg (1,11 \$) et 100 mg (2,22 \$) sont jugés conformes aux Lignes directrices parce qu'ils passent avec succès le test de la relation raisonnable avec les comprimés 200 mg de Sustiva. Ces prix figurent dans le formulaire du régime de médicaments gratuits de l'Ontario, 2001.

Les prix des différentes concentrations de Sustiva n'étaient pas supérieurs aux prix pratiqués en Allemagne, en Suisse, au Royaume Uni et aux États-Unis, ont donc été jugés conformes aux Lignes directrices relatives à la composante du prix le plus élevé du test de comparaison internationale des prix. Les prix canadiens étaient d'ailleurs inférieurs aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. ■

**Éléments/
Références
considérés par
le GCMUH :**

Au total, le GCMUH a considéré 17 références.

Cliquez ici.

