

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Spiriva

Pour des fins 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 :	Spiriva
Nom générique :	bromure de tiotropium
DIN:	02246793 18 mcg par gélule
Breveté :	Boehringer Ingelheim Canada Ltd.
Indication (selon la monographie du produit) :	Le Spiriva (bromure de tiotropium) est indiqué pour la thérapie d'entretien de première intention du bronchospasme et l'atténuation de la dyspnée associée à la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), dont la bronchite chronique et l'emphysème. Ce médicament doit être administré à long terme, à raison d'une fois par jour.
Avis de conformité :	20 novembre 2002
Date de la première vente :	21 novembre 2002
Classification ATC :	RO3BB04 <i>Médicament pour traiter l'obstruction des voies respiratoires; autres médicaments pour traiter l'obstruction des voies respiratoires, médicaments pour inhalation, anticholinergiques.</i>

Application des lignes directrices

Sommaire :

Le prix de lancement du Spiriva a été jugé conforme aux Lignes directrices parce que son coût de traitement se situe dans les limites du coût d'une pharmacothérapie à l'aide de l'un ou l'autre des médicaments formant l'échantillonnage de la comparaison selon la catégorie thérapeutique. De plus, le prix du Spiriva se situe dans la fourchette des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays de comparaison où il est commercialisé.

Examen scientifique :

Le Spiriva étant une nouvelle substance active, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé son inscription dans la catégorie 3 des nouveaux médicaments (à savoir des médicaments offrant à tout le plus un avantage modeste par rapport aux médicaments existants).

Le Spiriva est le deuxième médicament du quatrième niveau de la classification ATC à être offert sur le marché canadien. Le seul autre médicament du même niveau de la classification ATC est l'Atrovent (ipratropium), le seul autre anticholinergique actuellement disponible sur le marché canadien pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), de l'emphysème et de la bronchite chronique. Les résultats des deux comparaisons cliniques (van Noord *et al* et Vicken *et al*) nous ont amené à conclure que le Spiriva est plus efficace que l'Atrovent.

Selon les plus récentes lignes directrices sur le traitement de la BPCO (*Chronic Obstructive Lung Disease Workshop Summary 2001*), les bronchodilatateurs sont essentiels pour le traitement des symptômes de la BPCO. Au nombre des bronchodilatateurs mentionnés dans ces lignes directrices se trouvent l'ipratropium anticholinergique, les bêtabloquants d'action prolongée que sont le formoterol et le salmeterol, les bêtabloquants ordinaires que sont le salbutamol, le terbutaline et le fenoterol, ainsi que la méthylxanthine, l'aminophylline et la théophylline.

Les bronchodilatateurs en aérosol sont jugés préférables à la méthylxanthine en forme orale étant donné que ce dernier produit semble causer plus d'effets indésirables, exiger des examens hématologiques réguliers et interagir avec plusieurs autres médicaments. La méthylxanthine n'étant pas disponible en aérosol, le Groupe consultatif n'a pas recommandé son inclusion dans l'échantillonnage des médicaments utilisés pour la CCT du Spiriva.

En vertu des Lignes directrices, et plus particulièrement du test selon la catégorie thérapeutique (test de la CCT), le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même condition (test de la CCT). Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents pour l'indication approuvée appartenant au même niveau de classification ATC que le médicament sous examen, dans le présent cas le 4^e niveau du système anatomique, thérapeutique, chimique (Système ATC). Les Lignes directrices prévoient également l'inclusion de produits d'autres catégories ATC cliniquement équivalents pour l'indication du médicament faisant l'objet de l'examen. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB une description plus complète des Lignes directrices et des politiques concernant le test de la CCT.

Le Groupe consultatif a recommandé que tous les bronchodilatateurs en aérosol ne contenant qu'un seul agent et utilisés pour le traitement de la BPCO soient pris en compte dans la CCT du Spiriva. Ces médicaments sont le Serevent (salmeterol), le Foradil (formotorol), l'Oxeze (formotorol), l'Atrovent (ipratropium), le Ventolin (salbutamol), le Berotec (fenotorol) et le Bricanyl (terbutaline).

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les régimes posologiques comparables pour le Spiriva et les différents médicaments de comparaison sont ceux mentionnés dans les monographies des différents produits et confirmés dans les rapports d'étude clinique. Voir le tableau présenté sous la rubrique « examen du prix ».

Examen du prix :

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera jugé excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments de comparaison utilisés aux fins de la CCT et (ou) s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement sur les médicaments brevetés.

Comme le montre le tableau qui suit, le prix du Spiriva a été jugé conforme aux Lignes directrices puisque les résultats de la CCT révèlent que ce prix n'est pas supérieur aux prix des autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique.

Nom	Concentration	Posologie/jour	Prix/unité	Coût/jour
Spiriva	18 mcg/gélule	18 mcg/ 1Xjour	2,10 \$/gélule ¹	2,10 \$
Serevent Diskus	50 mcg/dose	50 mcg bid (100 mcg)	0,83 \$/dose ²	1,66 \$
Ventolin	100 mcg/dose	200 mcg qid (800 mcg)	0,06 \$/dose ²	0,48 \$
Berotec	100 mcg/dose	200 mcg qid (800 mcg)	0,05 \$/dose ²	0,40 \$
Atrovent	40 mcg/dose	80 mcg qid (320 mcg)	0,08 \$/dose ²	0,64 \$
Bricanyl	500 mcg/dose	1000 mcg qid (4000 mcg)	0,07 \$/dose ²	0,56 \$
Oxeze	12 mcg/dose	24 mcg qid (48 mcg)	0,71 \$/dose ²	2,84 \$
Foradil	12 mcg/ gélule	24 mcg qid (48 mcg)	0,71 \$/gélule ²	2,84 \$

1 *Provincial Reimbursement Advisor*, Mai 2003

2 Formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario, 2002

En 2002, le Spiriva était également disponible sur les marchés de l'Allemagne, de la Suède et du Royaume Uni. Le prix du Spiriva au Canada se situait dans la fourchette des prix pratiqués dans ces trois autres pays, ce qui est conforme à nos Lignes directrices. De fait, le prix canadien du Spiriva était le moins élevé des prix pratiqués dans les différents pays où le Spiriva est commercialisé.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le personnel du CEPMB et par les membres du Groupe consultatif pour usage humain aux fins de l'exercice du mandat réglementaire du CEPMB qui est de vérifier si les prix des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien sont excessifs. 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 contenue dans le présent rapport sommaire du CEPMB ne peut être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée. Elle ne doit pas être interprétée comme une approbation ou une recommandation du CEPMB à l'égard d'un médicament. Elle ne peut non plus être utilisée en lieu d'une consultation d'un praticien de la santé. ■

Preuves/ Références :

Vous trouverez les références sur notre site web, sous les rubriques Autres publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments; et Spiriva.

