

Rapport sur les nouveaux médicaments – Tracleer

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 :	Tracleer	
Nom générique :	bosentan	
DIN:	02244981	62,5 mg/comprimé
	02244982	125 mg/ comprimé
Breveté :	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	
Indication (selon la monographie du produit) :	Le Tracleer est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire, chez les patients de classe fonctionnelle III et IV selon la classification de l'OMS, atteints d'hypertension pulmonaire primitive ou d'hypertension pulmonaire secondaire de la sclérodémie.	
Avis de conformité :	30 novembre 2001	
Date de la première vente :	4 janvier 2002	
Classification ATC :	C02KX01 <i>Hypotenseurs, autres antihypertenseurs</i>	

Application des lignes directrices

Sommaire :

Le prix de lancement du Tracleer a été jugé conforme aux Lignes directrices puisque 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. Le prix du Tracleer se situe également dans la fourchette des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays de comparaison où il est disponible sur le marché

Examen scientifique :

Le Tracleer étant une nouvelle substance active, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB 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).

Il n'existe aucun produit appartenant tout comme le Tracleer au 4^e niveau de la classification ATC. En effet, le Tracleer constitue la première entrée de cette classification. Le Flolan (epoprostenol) peut être utilisé comme le Tracleer en combinaison avec les vasodilatateurs (comme, par exemple, les inhibiteurs calciques) et les anticoagulants pour le traitement de l'hypertension pulmonaire primaire. Le Flolan est le seul agent cliniquement équivalent utilisé de la même façon que le Tracleer. Le Groupe consultatif a recommandé le Flolan comme unique médicament de comparaison pour la CCT du Tracleer.

Le Flolan est administré directement dans le circuit sanguin au moyen d'intraveineuses. Une chirurgie est toutefois requise pour l'installation d'un cathéter actionné au moyen d'une pompe portative fonctionnant sur pile. La pompe est maintenue à la taille au moyen d'une ceinture. Elle peut aussi être transportée en bandoulière dans un petit sac. Le médicament n'étant efficace que durant 3 à 5 minutes, il doit être constamment perfusé : le médicament est lentement et continuellement pompé dans le corps à l'aide du cathéter installé dans une veine du cou ou de la poitrine. Selon la monographie du produit, le Flolan ne doit être reconstitué que de la façon décrite en utilisant le dilueur stérile recommandé.

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale recommandée. La posologie recommandée par le Groupe consultatif était celle mentionnée dans les monographies des deux médicaments, dans les rapports d'études cliniques. Voir ci-après le tableau dans la rubrique sur le test de prix.

En vertu des Lignes directrices, 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 permettent l'inclusion de produits d'autres catégories ATC cliniquement équivalents pour l'indication appropriée du médicament faisant l'objet de l'examen. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB une description plus exhaustive des Lignes directrices et des politiques régissant les CCT.

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, 1994*.

Comme le révèle le tableau qui suit, le coût d'un traitement au Tracleer est légèrement supérieur au coût d'un traitement au Flolan. Cependant, la monographie du Flolan précise que le Flolan doit absolument être reconstitué avec le dilueur stérile recommandé. Le coût de ce dilueur est de 20 \$ par jour. Considérant le prix du dilueur, le prix du Tracleer a été jugé conforme aux Lignes directrices relatives au test de la CCT.

Nom	Concentration	Posologie	Prix/unité	Coût/jour
Tracleer	125 mg/comprimé	250 mg	\$59,90/comprimé ¹	119,80 \$
Flolan	1,5 mg/fiole	4,75 mg	\$35,00/fiole ¹	110,83 \$

1 Liste des médicaments, Régie de l'assurance maladie du Québec, Juin 2003.

Le comprimé de 62,5 mg de Tracleer a été soumis au test de la relation raisonnable étant donné que la dose de Tracleer varie beaucoup durant les quatre premières semaines de traitement. Le prix de ce comprimé a été jugé conforme aux Lignes directrices parce qu'il démontrait une relation raisonnable par rapport au prix du comprimé de 125 mg du même médicament.

Le prix du Tracleer se situe dans les limites des prix du même médicament pratiqués en France, en Allemagne, en Suisse, au Royaume Uni et aux États-Unis. Il a donc été jugé conforme aux Lignes directrices relatives à la composante du prix le plus élevé du test de la comparaison du prix pratiqué dans les différents pays. Le prix canadien du Tracleer était le deuxième plus bas et donc sous le prix médian.

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 « Publications », « Médicaments brevetés », « Rapports sur les nouveaux médicaments » et « Tracleer ».