

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Travatan

| | |
|---|---|
| Nom de marque : | Travatan |
| Nom générique : | travoprost |
| DIN : | 02244896 0,4 mg/mL |
| Breveté : | Alcon Canada Inc. |
| Indication (selon la monographie du produit) : | Pour la réduction de la pression intra-oculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire qui ne peuvent utiliser les médicaments existants de réduction de la pression intra-oculaire parce qu'ils y sont intolérants ou parce que les résultats obtenus ne sont pas satisfaisants. |
| Avis de conformité : | 9 novembre 2001 |
| Date de la première vente : | Novembre 2001 |
| | Dans la plupart des cas, les brevets sont émis avant que les médicaments ne soient offerts sur le marché. Dans le présent cas, un premier brevet a été accordé en mai 2002 et le médicament est devenu assujéti à la compétence du CEPMB à compter de cette date. |
| Catégorie ATC : | S01EE04 <i>Produits ophtalmiques, préparations pour le traitement du glaucome et miotiques, analogue de la prostaglandine</i> |

Application des lignes directrices :

Sommaire :

Le prix de lancement du Travatan, soit le prix à la date de la première vente, a été jugé conforme aux Lignes directrices parce que le coût de la thérapie à l'aide de ce médicament ne dépassait que trop légèrement le coût d'une thérapie utilisant les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique pour justifier la tenue d'une enquête. De plus, le prix de lancement du Travatan au Canada était inférieur à la moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison où il est commercialisé. Les prix du Travatan sont demeurés conformes aux Lignes directrices lorsque le médicament est devenu assujéti à la compétence du CEPMB.

Examen scientifique :

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a évalué le Travatan, une nouvelle substance active, comme médicament de la catégorie 3 (ne constituant qu'une amélioration modeste par rapport aux médicaments comparables).

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 du même niveau que le médicament sous examen, dans le présent cas le 4^e niveau du système anatomique, thérapeutique, chimique (Système ATC), qui sont cliniquement équivalents pour l'indication approuvée. 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 Travatan 0,4 mg/mL est indiqué pour faire baisser la pression intra-oculaire chez les patients souffrant d'hypertension oculaire ou de glaucome à angle ouvert. Le produit, qui n'est associé qu'à un DIN, peut être utilisé pour les deux indications. L'hypertension oculaire et le glaucome sont deux conditions souvent présentes dans les cas de pression intra-oculaire. Dans le cas de l'hypertension oculaire, l'augmentation de la pression intra-oculaire n'endommage pas le champ optique ni ne cause les troubles de la vision associés au glaucome. Un suivi est recommandé aux patients souffrant d'hypertension oculaire, mais non nécessairement une surveillance médicale. La thérapie est semblable à celle utilisée pour le glaucome. Considérant la prévalence du glaucome à angle ouvert chez les personnes âgées, le GCMUH a considéré cette application du médicament comme l'indication principale.

Au titre de son initiative de transparence, le Conseil publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel aux fins de l'application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Les médicaments de comparaison tirés du 4^e niveau de la classification ATC sont les suivants : le Rescula (unoprostone), le Lumigan (bimatoprost) et le Xalatan (latanoprost). Selon les monographies de ces médicaments, tous ces agents ont la même indication. Le Rescula et le Lumigan n'étaient pas commercialisés au Canada à la date de la première vente du Travatan au Canada ni au moment où le Travatan est devenu assujéti à la compétence du CEPMB. Le GCMUH a donc recommandé de ne pas inclure ces deux médicaments dans la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT).

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la posologie utilisée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les régimes posologiques comparables pour le Travatan 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 ci-après dans la section portant sur le test 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, daté de 1994*.

Le prix du Travatan a été jugé conforme aux Lignes directrices puisque les résultats de la CCT révèlent que ce prix ne dépassait que trop légèrement les prix des médicaments de la même catégorie thérapeutique utilisés pour la comparaison pour justifier la tenue d'une enquête.

| Nom | Concentration | Forme posologique ¹ | Prix unitaire/ml | Coût/jour |
|----------|---------------|---|--|-----------|
| Travatan | 0,4 mg/2,5 ml | 1 goutte par œil tous les soirs (0,1 ml) | 1 bouteille (2,5ml) = 26,50 \$ ² | 1,06 \$ |
| Xalatan | 0,5 mg/2,5 ml | 1 goutte par œil tous les soirs (0,1 ml) | 1 bouteille (2,5ml) = 26,00 \$ ² | 1,04 \$ |

1 Le GCMUH a recommandé d'assumer que les gouttes de chaque produit étaient de quantité égale, à savoir de 0,05 ml la goutte comme c'est généralement la pratique pour les gouttes ophtalmiques.

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

Le prix du Travatan n'étant pas supérieur aux prix pratiqués pour le même médicament en Allemagne, en Suède, au Royaume Uni et aux Etats-Unis, il a été jugé conforme aux Lignes directrices. Le Travatan a passé le test de la CCT pour quatre pays. Le prix canadien du Travatan, qui est supérieur à la médiane des prix internationaux, se situe au quatrième rang des prix les plus élevés.

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 les prix des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien pour s'assurer qu'ils ne sont pas 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 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 :

Les références sont présentées sur notre site web sous les rubriques « Autres publications »; « Médicaments brevetés »; « Rapports sur les nouveaux médicaments » et Travatan.