

Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés – Crestor

Nom de marque : Crestor
Nom générique : rosuvastatin calcique
DIN : 02247162 comprimé de 10 mg
02247163 comprimé de 20 mg
02247164 comprimé de 40 mg

Breveté : AstraZeneca Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament : Comme complément à un régime, au moins équivalent au régime *Treatment Panel III (ATP III TLC)*. Ce médicament contribue à réduire le taux élevé de cholestérol, le LDL-cholestérol, l'ApoB, le cholestérol total; le ratio HDL-cholestérol et triglycérides et à augmenter le HDL-C et ce, dans les conditions d'hyperlipidémie et de dyslipodémie lorsque le régime alimentaire et l'exercice donnent des résultats insuffisants, incluant l'hypercholestérolémie primaire, la dyslipidémie et l'hypercholestérolémie familiale homozygote.

Avis de conformité : 18 février 2003

Date de la première vente : 19 février 2003

ATC Class: C10AA07
Réducteurs de lipides sériques
Réducteurs de cholestérol et de triglycérides
Inhibiteur de l'HMG-CoA réductase

Application des Lignes directrices

Sommaire :

Les prix de lancement du Crestor ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque le coût de la pharmacothérapie à l'aide de ce médicament se situait dans les limites des coûts des pharmacothérapies utilisant des médicaments formant l'échantillonnage de médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Les prix du Crestor au Canada se situaient également dans les limites des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le Crestor est commercialisé.

Examen scientifique :

Le Crestor étant une nouvelle substance active, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB a recommandé de l'inscrire dans la catégorie 3 (médicament offrant tout au plus un avantage modeste par rapport aux médicaments existants).

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 (ATC). Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du CEPMB une description plus détaillée des Lignes directrices et des politiques régissant les comparaisons selon la catégorie thérapeutique.

Parmi les autres agents disponibles au Canada et appartenant également au 4^e niveau de la catégorie ATC, à savoir des inhibiteurs de réductase HMG-CoA (aussi appelés « statines », citons le Zocor (simvastatine), le Mevacor (lovastatine), le Pravachol (pravastatine), le Lescol (fluvastatine) et le Lipitor (atorvastatine). Ces statines ont été comparées directement au Crestor au cours des essais cliniques et sont considérées interchangeables dans les Lignes directrices concernant la dyslipidémie des États-Unis et du Canada.

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 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.

Au cours de son examen, le groupe consultatif a noté que les effets réducteurs de lipides des statines sont plus marqués et que le Crestor exerce un effet plus grand sur les niveaux de lipides. C'est le niveau de preuve le plus élevé disponible qui est utilisé aux fins de l'examen des nouveaux médicaments. La recommandation des formes posologiques comparables pour le Crestor tenait compte des données comparatives des essais cliniques (voir ci-après la rubrique Preuves/Références). Après examen des résultats des essais cliniques comparatifs, les posologies les plus fortes de Pravachol et de Lescol n'ont pas été considérées aussi efficaces pour la réduction des niveaux de lipides que la posologie la plus faible de Crestor et, par conséquent, n'ont pas été prises en compte dans la CCT. Les formes posologiques comparables au comprimé de 10 mg de Crestor sont le Zocor, le Mevacor et le Lipitor. Dans le cas du comprimé de 20 mg de Crestor, seul le Lipitor a été retenu comme régime posologique comparable. Aucune forme posologique comparable n'a été trouvée pour le comprimé de 40 mg de Crestor. Voir le tableau qui suit.

Médicament	Posologie quotidienne	Coût par jour ¹
Crestor (rosuvastatine calcique)	10-40 mg	1,36 \$ - 1,99 \$
Zocor (simvastatine)	10-80 mg	1,78 \$ - 2,20 \$
<i>simvastatine générique²</i>	10-80 mg	1,25 \$ - 1,54 \$
Mevacor (lovastatine)	20-80 mg	1,73 \$ - 6,39 \$
<i>lovastatine générique³</i>	20-80 mg	1,09 \$ - 4,02 \$
Lipitor (atorvastatine)	10-80 mg	1,60 \$ - 2,15 \$

1 Liste de médicaments du Québec, octobre 2003
2 Quatre fabricants de ce produit générique.
3 Sept fabricants de ce produit générique.

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 au prix de tous les médicaments de comparaison utilisés aux fins de la CCT ou, encore, s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Comme le révèle le tableau qui suit, les prix des comprimés de 10 mg et de 20 mg de Crestor ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque la CCT a démontré qu'ils ne sont pas supérieurs aux prix des autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique. D'autre part, étant donné qu'aucun médicament de comparaison n'a été trouvé pour le comprimé de 40 mg de Crestor, le test de la relation raisonnable a été appliqué aux comprimés de 10 et de 20 mg et les résultats obtenus ont démontré que le prix du comprimé de 40 mg de Crestor était lui aussi conforme aux Lignes directrices du CEPMB.

Preuves/ Références :

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