

Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés – Xigris

| | |
|--|---|
| Nom de marque : | Xigris |
| Nom générique : | drotrecogin alfa |
| DIN : | 02247129 5 mg/fiole 02247130 20 mg/fiole |
| Breveté : | Eli Lilly Canada Inc. |
| Indication (selon la monographie du médicament) : | Pour prévenir la mortalité chez les adultes atteints d'une forme grave de septicémie (associée à un dysfonctionnement organique grave) pouvant entraîner la mort (par ex. tel que déterminé par APACHE II ou, encore, dans les situations de dysfonctionnement grave de différents organes). Le médicament doit être administré en complément aux meilleures pratiques actuelles. |
| Avis de conformité : | 31 janvier 2003 |
| Date de la première vente : | 12 février 2003 (fiole de 5 mg) 25 mars 2003 (fiole de 20 mg) |
| Catégorie ATC : | B01AD10 <i>Sang et organes sanguiniformateurs, antithrombines</i> |

Application des Lignes directrices

Résumé :

Les prix de lancement du Xigris ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque les prix de vente de ce médicament au Canada sont inférieurs à la médiane des prix du même produit pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* où le médicament est commercialisé ou, encore, ne la dépasse que trop légèrement pour justifier la tenue d'une enquête aux termes de la Politique de conformité et d'application.

Vous trouverez à l'appendice 5 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures de plus amples renseignements sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Le Compendium est affiché sur notre site web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Examen scientifique :

À la lumière de l'information présentée ci-après, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé d'inscrire le Xigris dans la catégorie 2, à savoir les médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante.

- La septicémie, une infection grave, cause encore de nombreux décès dans les hôpitaux. Malgré les nombreuses recherches menées au cours des deux dernières décennies dans le but de trouver de nouvelles thérapies, les stratégies de traitement de cette condition se résument encore essentiellement à l'administration d'agents anti-infectieux et à diverses mesures palliatives.
- Même si certaines formes de traitement (essentiellement des soins palliatifs) sont administrées aux patients souffrant de septicémie, aucun médicament n'a encore été approuvé exclusivement pour le traitement de la septicémie grave chez les adultes et les enfants.
- Le groupe consultatif connaît les effets indésirables du Xigris, mais il est quand même arrivé à la conclusion que les avantages du médicament (à savoir une diminution de la mortalité) devraient compenser ses effets indésirables. Le groupe consultatif est donc arrivé à la conclusion que le Xigris constitue une amélioration importante par rapport aux autres thérapies actuellement disponibles.
- Les médicaments de comparaison sont généralement des médicaments existants du même niveau de classification ATC que le médicament sous examen et qui sont cliniquement équivalents pour l'indication approuvée. Les Lignes directrices prévoient toutefois l'inclusion de médicaments d'autres catégories ATC qui sont cliniquement équivalents à l'indication du médicament sous examen. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du CEPMB une description détaillée des Lignes directrices et des politiques concernant la CCT.

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's Price Guidelines, for all new active substances introduced after January 1, 2002.



Preuves/ Références :

Ces références sont affichées sur le site web du CEPMB sous les rubriques « Autres publications, Médicaments brevetés, Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain et Xigris ».

- Même si le 4^e niveau de la classification ATC auquel appartient le Xigris compte différents médicaments, aucun de ceux-ci ne sont cliniquement équivalents au Xigris pour le traitement de la septicémie.
- Selon les données scientifiques, il ne semble exister aucun autre médicament pouvant traiter les patients souffrant de septicémie ni d'autres types de traitement aussi efficace que le Xigris. Par conséquent, les membres du groupe consultatif n'ont recommandé aucun médicament de comparaison pour le test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT).

Examen du prix :

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 2 doit être présumé excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays retenus aux fins de la comparaison du prix international (CPI).

Aucun médicament comparable n'ayant été proposé pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique, les prix du Xigris ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisqu'ils se situaient en deçà de la médiane des prix internationaux utilisés aux fins de la Comparaison des prix internationaux ou, encore, n'étaient que trop légèrement supérieurs pour justifier la tenue d'une enquête.

| Xigris ¹ | Canada | France | Allemagne | Italie | Suède | Suisse | R. U. | É.-U. | Médiane |
|---------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------|-------------|-------------|
| 5 mg | 335,00 \$ | 334,96 \$ | 334,96 \$ | 334,96 \$ | 358,35 \$ | 302,31 \$ | 326,60 \$ | 318,21 \$ | 334,96 \$ |
| 20 mg | 1 340,00 \$ | 1 338,96 \$ | 1 338,96 \$ | 1 338,96 \$ | 1 422,75 \$ | 1 433,33 \$ | Non vendu | 1 275,16 \$ | 1 338,96 \$ |

1 Prix disponible au public conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*