

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Pradox

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés. Ces examens sont effectués par le personnel du Conseil en application des Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices) et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Nom de marque : Pradox

Nom générique : (dabigatran-etexilate)

DIN : 02312433 (gélule de 75 mg)
02312441 (gélule de 110 mg)

Breveté : Boehringer Ingelheim Canada Ltée.

Indication – selon la monographie du produit : Prévention de la formation de caillots de sang dans une veine suite à une chirurgie orthopédique majeure élektive (arthroplastie de la hanche ou du genou).

Date du premier brevet lié au médicament : 3 octobre 2006

Date de l’Avis de conformité : 10 juin 2008

Date de la première vente : 3 juillet 2008

Classification ATC : B01AE07

Sang et organes sanguiformateurs; Anticoagulants; Anticoagulants; Inhibiteurs directs de la thrombine

Application des Lignes directrices

Sommaire

Les prix de lancement au Canada du médicament Pradox ont été jugés conformes aux Lignes directrices, considérant que le coût d’une thérapie au Pradox ne dépasse pas les coûts d’autres thérapies utilisant les médicaments pris en compte dans la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique. Ces prix se situent également dans la limite établie par la médiane des prix auxquels le médicament était vendu dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement).

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Pradox, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui apportent tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments utilisés aux fins de la comparaison).

Les Lignes directrices prévoient que le prix d’un médicament de la 3^e catégorie ne peut être plus élevé que les prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments existants appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4^e niveau, qui sont cliniquement équivalents pour traiter l’indication approuvée. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* du CEPMB une description plus complète des Lignes directrices et des politiques concernant la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

À défaut d’identifier des médicaments équivalents appartenant tout comme le Pradox au 4^e niveau de la Classification ATC, le GCMUH a recommandé de comparer le médicament Pradox à des médicaments d’un autre niveau. Le GCMUH a donc recommandé comme médicaments de comparaison le fondaparinux et les héparines de faible poids moléculaire (dalteparine, enoxaparine, nadroparine et tinzaparine). Ces agents ont la même indication que le Pradox. Par contre, l’acénocoumarol, la warfarine, l’acide acétylsalicylique, la warfarine mélangée à l’héparine non fractionnée n’ont pas été jugés comparables au Pradox du fait que, selon les directives publiées et les résultats des essais cliniques randomisés, ils ne sont pas aussi efficaces que le Pradox et exigent des tests en laboratoire et un suivi clinique plus rigoureux.

Selon les Lignes directrices, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être plus grande que la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le médicament Pradox et pour les médicaments utilisés pour la comparaison sont celles mentionnées dans les monographies des médicaments et dans les rapports d’études cliniques.

Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la 3^e catégorie est considéré excessif s'il dépasse les prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Comme l'illustre le tableau qui suit, le prix de lancement du comprimé de 110 mg du médicament Pradox a été jugé conforme aux Lignes directrices puisque le coût d'un traitement à l'aide de ce médicament n'est pas plus élevé que les coûts des traitements utilisant les médicaments de comparaison.

Période de lancement (juillet à décembre 2008)

Nom de marque (Nom générique)	Concentration	Régime posologique (30 jours)	Prix/unité	Coût/traitement (30 jours)
Pradox (dabigatran etexilate)	110 mg/gélule	60 gélules	3,9250 \$ ¹	235,5000 \$
Arixtra (fondaparinux)	2,5 mg/0,5mL	15 mL	30,1522 \$ ²	452,2830 \$
Fragmin (daltéparine)	10 000 antiXa IU/mL	15 mL	15,6000 \$ ²	234,0000 \$
Fragmin (daltéparine)	25 000 antiXa IU/mL	6 mL	39,0000 \$ ²	234,0000 \$
Fragmin (daltéparine)	5 000 antiXa IU/mL	6 mL	49,1400 \$ ²	294,8400 \$
Fraxiparine (nadroparine)	5 700 antiXa IU/0,6mL	18 mL	15,1000 \$ ³	271,8000 \$
Innohep (tinzaparine)	20 000 antiXa IU/mL	5,25 mL	32,0000 \$ ²	168,0000 \$
Lovenox (énoxaparine)	100 mg/mL	36 mL	20,5000 \$ ²	738,0000 \$
Lovenox (énoxaparine)	30 mg/0,3 mL	36 mL	20,6333 \$ ²	742,7988 \$

Sources :

- 1 Comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés*, prix disponibles au grand public
- 2 Formulaire des médicaments de l'Ontario, Juin 2008
- 3 Association québécoise des pharmaciens propriétaires, 2008

En raison de ses multiples dosages, la gélule de 75 mg du médicament Pradox a été soumise au test de la relation raisonnable et son prix de lancement a été jugé conforme aux Lignes directrices.

En 2008, le médicament Pradox était vendu dans deux des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir en Suède et au Royaume Uni. Comme l'exigent les Lignes directrices, les prix au Canada du médicament Pradox ne dépassent pas la moyenne des prix pratiqués dans ces deux pays.

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix afin de rendre son processus d'examen du prix encore plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation. Dans l'exercice de ce mandat, le CEPMB doit veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs et, à cette fin, fait l'examen des prix des produits médicamenteux.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure tout médicament de sa liste de produits médicamenteux se prêtant à la comparaison selon la catégorie thérapeutique s'il a des motifs de croire que le produit médicamenteux est vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait aussi référence aux prix accessibles au public des produits médicamenteux de comparaison lorsque ceux-ci ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas considérés pour autant conformes aux Lignes directrices.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout produit médicamenteux. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Vous trouverez le présent rapport et sa bibliographie dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Pradox ». ■