

## Rapport sur un nouveau médicament - Alvesco

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices sur les prix excessifs et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

**Nom de marque :** Alvesco

**Nom générique :** (ciclésonide)

**DIN :** 02285606 (100 ug/ ciclésonide par actionnement)  
02285614 (200 ug/ ciclésonide par actionnement)

**Breveté :** Altana Pharma Inc.

### Indication – selon la monographie du médicament :

Traitement prophylactique de l'asthme bronchite répondant aux stéroïdes chez les patients de 18 ans et plus.

**Date du premier brevet lié au médicament :** 10 octobre 2006

**Date de l'Avis de conformité :** 11 septembre 2006

**Date de la première vente :** 27 septembre 2006

**Classification ATC :** R03BA  
Système respiratoire; Antiasthmatiques;  
Autres antiasthmatiques – inhalateurs;  
Glucocorticoïdes.

## APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

### Sommaire

Les prix de lancement du médicament breveté Alvesco ont été jugés conformes aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le coût d'une thérapie utilisant ce médicament n'est pas plus élevé que le coût des autres thérapies utilisant les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et n'est pas, non plus, plus élevé que la médiane des prix auxquels le médicament est vendu dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le Règlement) où le médicament Alvesco était vendu en date de son lancement sur le marché canadien.

## **Examen scientifique**

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Alvesco, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (à savoir la catégorie des médicaments qui offrent à tout le plus une amélioration modeste, voire aucune amélioration par rapport aux médicaments de comparaison).

Les Lignes directrices (test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique) prévoient que le prix d'un nouveau médicament de la troisième catégorie ne peut être plus élevé que les prix des autres médicaments administrés pour traiter la même maladie ou condition que le médicament sous examen. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments existants appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (Classification ATC) que le médicament sous examen, soit le 4<sup>e</sup> niveau, qui sont cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* une description plus détaillée des Lignes directrices et des politiques du Conseil concernant les comparaisons selon la catégorie thérapeutique.

Le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison le Flovent (*fluticasone*), le Pulmicort Turbuhaler (*budésonide*) et le QVAR (*béclométhasone*). À l'instar du médicament Alvesco, ces ingrédients actifs sont inscrits au 4<sup>e</sup> niveau de la Classification ATC et sont indiqués et utilisés comme traitement prophylactique de l'asthme bronchite répondant aux stéroïdes.

Selon les Lignes directrices, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le médicament Alvesco et pour les médicaments de comparaison sont celles indiquées dans leurs monographies respectives et confirmées dans les rapports d'essais cliniques.

## **Examen du prix**

En vertu des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la troisième catégorie sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments de comparaison utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, que les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* où le médicament sous examen était vendu en date de son lancement sur le marché canadien.

Les prix de lancement des comprimés de 100 ug et de 200 ug/cyclésonide par actionnement du médicament Alvesco ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque le prix d'un traitement avec ce médicament n'est pas plus élevé que le prix d'un

traitement utilisant l'un ou l'autre des médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

**Période de lancement (septembre à décembre 2006)**

Médicament	Concentration	Posologie	Prix/unité	Coût /jour
Alvesco (ciclésonide)	100 ug	200 ug/jour	0,3450 \$ <sup>(1)</sup>	0,6900 \$
Flovent Diskus (fluticasone)	50 ug	300 ug/ jour	0,2200 \$ <sup>(3)</sup>	1,3200 \$
Flovent Diskus (fluticasone)	250 ug	250 ug/ jour	0,6000 \$ <sup>(3)</sup>	0,6000 \$
Flovent HFA (fluticasone)	125 ug	250 ug/ jour	0,3000 \$ <sup>(3)</sup>	0,6000 \$
Pulmicort Turbuhaler (budésonide)	200 ug	400 ug/ jour	0,2955 \$ <sup>(3)</sup>	0,5910 \$
QVAR (béclométhasone)	100 ug	200 ug/jour	0,2835 \$ <sup>(2)</sup>	0,5670 \$

**Période de lancement (septembre à décembre 2006)**

Médicament	Concentration	Posologie	Prix/unité	Coût /jour
Alvesco (ciclésonide)	200 ug	400 ug/jour	0,5700 \$ <sup>(1)</sup>	1,1400 \$
Flovent Diskus (fluticasone)	500 ug	500 ug/jour	1,2000 \$ <sup>(3)</sup>	1,2000 \$
Flovent HFA (fluticasone)	250 ug	500 ug/jour	0,6000 \$ <sup>(3)</sup>	1,2000 \$
Pulmicort Turbuhaler (budésonide)	400 ug	800 ug/jour	0,5318 \$ <sup>(3)</sup>	1,0635 \$
QVAR (béclométhasone)	100 ug	500 ug/jour	0,2835 \$ <sup>(2)</sup>	1,4175 \$

**Sources :**

(1) Conformément au Règlement, prix publiquement disponible

(2) Régie de l'assurance-maladie du Québec, Décembre 2006

(3) Association québécoise des pharmaciens propriétaires, 2006

En 2006, le médicament breveté Alvesco était vendu dans trois des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont l'Allemagne, la Suisse et le Royaume-Uni. Conformément aux Lignes directrices, les prix auxquels le médicament Alvesco était vendu au Canada ne sont pas plus élevés que les prix auxquels le médicament était alors vendu dans les pays de comparaison. De fait, les prix pratiqués au Canada étaient moins élevés que les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison.

*Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens dans le but de donner encore plus de transparence à son processus d'examen des prix des médicaments brevetés.*

*Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires aux médicaments de comparaison et aux formes posologiques, le choix a été fait par les membres du GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est d'exercer un contrôle sur les prix au Canada des médicaments brevetés afin qu'ils ne soient pas excessifs.*

*Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait référence aux prix publiquement disponibles des médicaments de comparaison. Ces prix ne peuvent dépasser de plus de 10 % le prix maximum non excessif, à défaut de quoi aucun prix publiquement disponible ne sera pris en compte. Par conséquent, ces prix ne sont présentés qu'à des fins d'information et ne doivent pas d'office être jugés 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 et ne doit pas être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.*

## **Références - Alvesco**

1. Barnes NC. Reducing oral steroids with inhaled steroids: is that all that can be achieved? *Chest* 2006;129:1124-5.
2. Bateman E, Karpel J, Casale T, et al. Ciclesonide reduces the need for oral steroid use in adult patients with severe, persistent asthma. *Chest* 2006;129:1176-87.
3. Boulet LP, Drollmann A, Magyar P, et al. Comparative efficacy of once-daily ciclesonide and budesonide in the treatment of persistent asthma. *Respir Med* 2006;100:785-94.
4. Buhl R, Vinkler I, Magyar P, et al. Comparable efficacy of ciclesonide once daily versus fluticasone propionate twice daily in asthma. *Pulm Pharmacol Ther* 2006;19:404-12.
5. Chapman KR, Patel P, D'Urzo AD, et al. Maintenance of asthma control by once-daily inhaled ciclesonide in adults with persistent asthma. *Allergy* 2005;60:330-7.
6. Ciclesonide. New Medicines Profile. UK Medicines Information 05/08, June 2005. Peut être consulté à l'adresse <http://www.druginfozone.nhs.uk/Record%20Viewing/viewRecord.aspx?id=564690>.
7. Ciclesonide inhalation aerosol for persistent asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2006;117:1194-6.

8. Colice GL. The newly developed inhaled corticosteroid ciclesonide for the treatment of asthma. *Expert Opin Pharmacother* 2006;7:2107-17.
9. Expert Panel Report: guidelines for the diagnosis and management of asthma. Update on selected topics – 2002.  
[http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc\\_id=3495&nbr=002721&string=expert+AND+panel+AND+report+AND+asthma](http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc_id=3495&nbr=002721&string=expert+AND+panel+AND+report+AND+asthma) (consulté le 22 janvier 2007)
10. Gauvreau GM, Boulet LP, Postma DS, et al. Effect of low-dose ciclesonide on allergen-induced responses in subjects with mild allergic asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2005;116:285-91.
11. Hansel TT, Benezet O, Kafé H, et al. A multinational, 12-week, randomized study comparing the efficacy and tolerability of ciclesonide and budesonide in patients with asthma. *Clin Ther* 2006;28:906-20.
12. Kaliner MA. Pharmacologic characteristics and adrenal suppression with newer inhaled corticosteroids: a comparison of ciclesonide and fluticasone propionate. *Clin Ther* 2006;28:319-31.
13. Langdon CG, Adler M, Mehra S, et al. Once-daily ciclesonide 80 or 320 µg for 12 weeks is safe and effective in patients with persistent asthma. *Respir Med* 2005;99:1275-85.
14. Larsen BB, Nielsen LP, Engelstätter R, et al. Effect of ciclesonide in allergen challenge in subjects with bronchial asthma. *Allergy* 2003;58:207-12.
15. Lee DK, Fardon TC, Bates CE, et al. Airway and systemic effects of hydrofluoroalkane formulations of high-dose ciclesonide and fluticasone in moderate persistent asthma. *Chest* 2005; 127:851-60.
16. Lee DK, Haggart K, Currie GP, et al. Effects of hydrofluoroalkane formulations of ciclesonide 400 µg once daily vs fluticasone 250 µg twice daily on methacholine hyper-responsiveness in mild-to-moderate persistent asthma. *Br J Clin Pharmacol* 2004;58:26-33.
17. Lemièrre C, Bai T, Balter M, et al. Adult Asthma Consensus Guidelines Update 2003. *Can Respir J* 2004;11(suppl A):9A-18A.
18. Li JT, Oppenheimer J, Bernstein IL, et al. Attaining optimal asthma control: a practice parameter. *J Allergy Clin Immunol* 2005;116:S3-11.
19. Lipworth BJ. Designer inhaled corticosteroids. Are they any safer? *Chest* 2005;128:1081-4.
20. Lipworth BJ, Kaliner MA, LaForce CF, et al. Effect of ciclesonide and fluticasone on hypothalamic-pituitary-adrenal axis function in adults with mild-to-moderate persistent asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2005;94:465-72.
21. Meltzer EO, Derendorf H. The systemic safety of inhaled corticosteroid therapy: a focus on ciclesonide. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2006;97:149-157.

22. Niphadkar P, Jagannath K, Joshi JM, et al. Comparison of the efficacy of ciclesonide 160 µg QD and budesonide 200 µg BID in adults with persistent asthma: a phase III, randomized, double-dummy, open-label study. *Clin Ther* 2005;27:1752-63.
23. Pearlman DS, Berger WE, Kerwin E, et al. Once-daily ciclesonide improves lung function and is well tolerated by patients with mild-to-moderate persistent asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2005;116:1206-12.
24. Postma DS, Sevette C, Martinat Y, et al. Treatment of asthma by the inhaled corticosteroid ciclesonide given either in the morning or evening. *Eur Respir J* 2001;17:1083-8.
25. Monographie du médicament Alvesco datée du 8 septembre 2006 (ciclésionide en aérosol pour inhalation) Altana Pharma, Oakville, Ontario.
26. Reynolds NA, Scott LJ. Ciclesonide. *Drugs* 2004;64:511-9.
27. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), British Thoracic Society. British guideline on the management of asthma. A national clinical guideline. Edinburgh (Scotland): Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 2005.
28. Seung SJ, Mittmann N. Urgent care costs of uncontrolled asthma in Canada, 2004. *Can Respir J* 2005;12:435-6.
29. Subbarao P, Duong M, Adelroth E, et al. Effect of ciclesonide dose and duration of therapy on exercise-induced bronchoconstriction in patients with asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2006;117:1008-13.
30. Szeffler S, Rohatagi S, Williams J, et al. Ciclesonide, a novel inhaled steroid, does not affect hypothalamic-pituitary-adrenal axis function in patients with moderate-to-severe persistent asthma. *Chest* 2005;128:1104-14.
31. van der Molen T, Østrem A, Stallberg B, et al. International primary care respiratory group (IPCRG) guidelines: management of asthma. *Prim Care Resp J* 2006;15:35-47.
32. Wilson AM, Duong M, Pratt B, et al. Anti-inflammatory effects of once daily low dose inhaled ciclesonide in mild to moderate asthmatic patients. *Allergy* 2006;61:537-42.
33. Zietkowski Z, Bodzenta-Lukaszyk A, Tomasiak MM, et al. Effect of ciclesonide and fluticasone on exhaled nitric oxide in patients with mild allergic asthma. *Respir Med* 2006;100:1651-6.