

Rapport sur un nouveau médicament breveté - Aptivus

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB 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.

Nom de marque :	Aptivus
Nom générique :	(<i>tipranavir</i>)
DIN :	02273322 (gélule de 250 mg)
Breveté :	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.

Indication – selon la monographie du médicament

Administré en association avec une faible dose de ritonavir, le médicament Aptivus est indiqué pour le traitement antirétroviral de patients adultes atteints du VIH-1 et présentant des signes de réplication virale qui ont reçu de nombreux traitements et qui présentent des souches de VIH-1 résistant à plusieurs inhibiteurs de la protéase.

Date du premier brevet lié au médicament : 21 novembre 2006

Date de l'Avis de conformité : 21 novembre 2005

Date de la première vente : 9 janvier 2006

Classification ATC : J05AE09
Antiinfectieux pour usage systémique;
Antiviraux pour usage systémique;
Agents affectant directement le virus;
Inhibiteurs de la protéase

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Aptivus a été jugé conforme aux Lignes directrices. En effet, le coût d'une thérapie utilisant le médicament Aptivus n'est pas supérieur aux coûts des thérapies utilisant les médicaments existants retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix du médicament Aptivus se situe également dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* où le médicament était vendu au moment 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 breveté Aptivus, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (à savoir les médicaments constituant une amélioration modeste voire même aucune amélioration par rapport aux médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique).

Selon les Lignes directrices, le prix d'un nouveau médicament de la troisième catégorie ne peut être supérieur aux prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique, les médicaments de comparaison sont choisis parmi les médicaments existants utilisés pour traiter la même indication que le médicament sous examen et appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC), soit dans le présent cas le 4^e niveau. Vous trouverez la Politique sur les prix excessifs dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil.

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé le médicament breveté Fuzeon (*enfuvirtide*) comme médicament de comparaison. Tout comme l'Aptivus, le Fuzeon a été évalué pour le traitement de patients adultes atteints du VIH. Les inhibiteurs de la protéase n'ont pas été retenus pour la comparaison du fait que l'Aptivus est indiqué pour les patients qui présentent des souches de VIH-1 résistant à plusieurs inhibiteurs de la protéase.

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 l'Aptivus et pour le Fuzeon, le médicament de comparaison, sont celles spécifiées dans les monographies de ces médicaments et confirmées dans les rapports sur les essais cliniques ainsi que dans les lignes directrices pertinentes.

Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la troisième catégorie sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et dans lesquels le médicament sous examen était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien.

Le prix de la gélule de 250 mg du médicament Aptivus a été jugé conforme aux Lignes directrices du fait que le coût d'une thérapie utilisant ce médicament se situe dans les limites des coûts des thérapies utilisant les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique

Période de lancement (Janvier à juin 2006)

Médicament	Concentration	Régime posologique	Prix/unité	Coût/traitement (par jour)
Aptivus (tipranavir) + Norvir (ritonavir)	gélule de 250 mg + gélule de 100 mg	4 gélules + 4 gélules	8,2500 \$ ⁽¹⁾ + 1,3354 \$ ⁽²⁾	33,0000 \$ + <u>5,3416 \$</u> 38,3416 \$
Fuzeon (enfuvirtide)	fiole de 108 mg	1 fiole	39,7600 \$ ⁽²⁾	39,7600 \$

Sources :

(1) Conformément au Règlement, prix publiquement disponibles

(2) Liste des médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, Février 2006

En 2006, le médicament breveté Aptivus était offert dans six des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir en France, en Allemagne, en Suède, en Suisse, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Comme l'exigent les Lignes directrices, les prix au Canada du médicament se situaient dans la fourchette des prix pratiqués dans ces pays. De fait, le prix au Canada du médicament Aptivus était plus bas que tous les prix pratiqués dans ces six pays.

Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix appartient aux membres du personnel du CEPMB et aux membres du GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada. 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 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 - Aptivus

1. Clavel F, Hance AJ. HIV drug resistance. NEJM 2004;350:1023-35.
2. Enfuvirtide (Fuzeon) Criteria for Use. VHA Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group and Medical Advisory Panel. Avril 2003. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.vapbm.org>
3. Grabar S et al. Clinical outcome of patients with HIV-1 infection according to immunologic and virologic response after 6 months of highly active antiretroviral therapy. Ann Intern Med 2000;133:401-410.
4. Guidance Document. Tipranavir. HIV Drugs and Treatments sub-group of the London HIV Consortium. London New Drugs Group. Décembre 2004. Peut être consulté à l'adresse : [http : www.druginfozone.nhs.uk](http://www.druginfozone.nhs.uk)
5. Santé Canada, Actualités en épidémiologie sur le VIH/sida- 2004, Division de la surveillance et de l'évaluation des risques, Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses, Santé Canada, 2004. Peut être consulté à l'adresse : http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/epiu-aeipi/epi_update_may_04/index.html. (Consulté le 14 décembre 2004)
6. Panel on clinical practices for treatment of HIV infection. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Department of Health and Human Services. 29 octobre 2004.
7. Plosker GL, Figgitt DP. Tipranavir. Drugs 2003;63(15):1611-8.
8. Monographie du médicament Aptivus (tipranavir). Boehringer Ingelheim Canada Ltd., Burlington, Ontario, Décembre 2004.
9. Richman DD et al. The prevalence of antiretroviral drug resistance in the United States. AIDS 2004;18:1393-1401.
10. Yeni PG et al. Treatment for adult HIV infection. 2004 recommendations of the International AIDS Society-USA Panel. JAMA 2004;292:251-265.
11. Wolf E. Drug Resistance. Interpretation of genotypic resistance profiles. HIV Medicine 2003. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.hivmedicine.com/textbook/haart/rt4.htm>