

# Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés

## MAbCampath

<b>Nom de marque :</b>	MAbCampath (auparavant vendu sous le nom de marque Campath)
<b>Nom générique :</b>	alemtuzumab
<b>DIN :</b>	non disponible
<b>Breveté :</b>	Berlex Canada Inc.
<b>Indication (selon la monographie du produit) :</b>	Le MAbCampath est indiqué pour le traitement des patients atteints de la leucémie lymphatique chronique (B-CLL) ayant subi un traitement à base d'agents alkylants, mais pour lesquels la thérapie à la fludarabine n'a pas donné les résultats escomptés.
<b>Avis de conformité :</b>	en attente
<b>Date de la première vente :</b>	22 mai 2002 (en vertu du Programme d'accès spécial)
<b>Catégorie ATC :</b>	L01XC04 Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs <i>Agents antinéoplasiques, autres agents antinéoplasiques, anticorps monoclonaux</i>

### Application des lignes directrices

#### Sommaire :

Le prix canadien du MAbCampath a été reconnu conforme aux Lignes directrices puisqu'il n'est pas supérieur à la médiane des prix de vente du même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

#### Examen scientifique :

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé d'inscrire le MAbCampath dans la catégorie 2 (nouveau médicament constituant une découverte ou une amélioration importante) étant donné qu'il procure des effets thérapeutiques sensiblement meilleurs que ceux que procurent d'autres pharmacothérapies administrées aux patients atteints de la leucémie lymphatique chronique (B-CLL) ayant subi un traitement à base d'agents alkylants, mais pour lesquels la thérapie à la fludarabine n'a pas donné les résultats escomptés.

Le Groupe consultatif n'a pas recommandé de médicaments pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique pour les raisons suivantes :

- Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments du 4<sup>e</sup> niveau du Système anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) cliniquement équivalents pour l'indication approuvée du médicament faisant l'objet de l'examen. Les Lignes directrices autorisent dans un tel cas l'inclusion de médicaments d'autres catégories thérapeutiques. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures une description complète des Lignes directrices et des politiques relatives à la Comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT).
- Le 4<sup>e</sup> niveau du système ATC comporte un certain nombre de médicaments, mais le Groupe consultatif est arrivé à la conclusion qu'aucun de ces médicaments n'est cliniquement équivalent au MAbCampath pour la même indication.
- Même si certains protocoles de chimiothérapie appartenant à d'autres catégories ATC sont administrés pour la même indication, le Groupe consultatif n'a recommandé aucun médicament pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

#### Examen du prix :

Aux fins de l'examen du prix, le CEPMB utilise l'information sur les prix que lui fournissent les brevetés. Dans le cas du MAbCampath, le breveté a fourni des données sur les prix qu'il pratiquait dans les sept pays de comparaison pour les périodes pertinentes. Dans tous les cas, le prix canadien du MAbCampath se situait en deçà de la médiane des prix pratiqués dans les

En vertu des Lignes directrices, le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 2 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même condition (test de la CCT). Ce prix ne peut non plus être supérieur à la médiane des prix du même médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (test de la CPI). Le MAbCampath n'a pu être soumis au test de la CCT étant donné que le GCMUH n'a identifié aucun médicament comparable. Le prix du MAbCampath pratiqué au Canada a été jugé conforme aux Lignes directrices puisqu'il était inférieur à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison où il était offert sur le marché.

Le Règlement oblige les brevetés à faire rapport au Conseil des prix publiquement disponibles auxquels ils vendent leurs médicaments dans les sept pays nommés dans le Règlement (voir alinéa 4(1) (g)). L'appendice 3 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures expose la méthodologie du test de l'IPC. Vous trouverez sur notre site web le Règlement et le Compendium sous la rubrique Loi, Règlement, Lignes directrices.

Pays	Prix d'une ampoule
Canada	650,0000 \$
Allemagne	—
France	767,2408 \$
Italie	502,2741 \$
Suède	663,7202 \$
Suisse	—
R.U.	577,9698 \$
É.-U.	1733,9446 \$ à 2432,3096 \$
Prix médian	663,7202 \$

sept pays de comparaison. Selon l'information tirée de sources publiques, les prix départ-usine du MAbCampath pratiqués dans différents pays se situaient en 2002 entre 502,27 \$ et 2432,30 \$ la fiole.

Sources :

Italie : L'Informatore Farmaceutico, décembre 2002\*  
 France : Sempex, août 2002  
 Suède : Prislita, mai 2002\*  
 R. U. : MIMS, mai 2002\*  
 É.- U. : Site web du ministère des Anciens combattants des États-Unis et le *Redbook*, mai 2002.

\* Calculé à partir du prix du formulaire publiquement disponible et des marges bénéficiaires des grossistes qui sont réglementées et mentionnées dans le rapport de l'étude S-0215 du CEPMB, *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger 2002*.

## Preuves/ Références :

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



Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le personnel du CEPMB et par les membres du Groupe consultatif pour usage humain aux fins de l'exercice du mandat réglementaire du CEPMB qui est de vérifier les prix des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. 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 contenue dans le rapport sommaire du CEPMB ne peut être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée. Elle ne doit pas être interprétée comme une approbation ou une recommandation à l'égard d'un médicament. Elle ne peut non plus être utilisée en lieu d'une consultation d'un praticien de la santé. ■