

Rapport sur un médicament breveté – Macugen

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 : Macugen

Nom générique : (*pegaptanib sodique injectable*)

DIN : 02267225 (seringue préremplie contenant 0.3 mg/90 µL de pegaptanib sodique)

Breveté : Pfizer Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament :

Traitement de la néovascularisation choroïdienne sous-fovéale consécutive à la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

Date d'émission du premier brevet lié au médicament : 14 février 2006

Date de l'Avis de conformité : 2 mai 2005

Date de la première vente : 26 août 2005

Classification ATC : S01XA17
Organes sensoriels; Produits ophtalmiques, Autres produits ophtalmiques

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Macugen a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix au Canada du médicament breveté Macugen ne dépasse pas la médiane 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 Macugen, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments étant donné que la thérapie utilisant ce médicament constitue une amélioration importante par rapport aux autres thérapies utilisées pour traiter la néovascularisation choroïdienne sous-fovéale consécutive à la dégénérescence maculaire liée à l'âge lorsque le traitement habituel n'est pas suffisant pour les patients ayant des lésions minimalement classiques ou occultes sans morphologie classique. Cette recommandation se fonde sur les résultats de deux essais cliniques de phase III (VISION) menés d'une façon aléatoire par Gragoudas ES, Adamis AP, Cunningham ET, et al. (référence n° 7) dans le cadre desquels les patients traités à l'aide du médicament Macugen ont obtenu des résultats positifs pour tous les sous-types (classiques et occultes) de néovascularisation choroïdienne sous-fovéale.

La perte de l'acuité visuelle entraîne une incapacité et réduit considérablement la qualité de vie. Le Macugen peut limiter la progression de la maladie tout en traitant un plus vaste spectre de patients. Ses effets secondaires sont médicalement maîtrisables et son administration relativement facile.

Le GCMUH n'a trouvé aucun médicament cliniquement équivalent au Macugen qui aurait pu se prêter à une comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la deuxième 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 à la médiane des prix des médicaments utilisés pour la comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Aucun médicament ne se prêtant à une comparaison selon la catégorie thérapeutique, le prix de lancement du Macugen a été jugé conforme aux Lignes directrices du fait qu'il se situe sous la médiane des prix internationaux utilisés pour la Comparaison des prix internationaux. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le Macugen n'était vendu que dans un des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (États-Unis).

Période de lancement (Août à décembre 2005)

Pays	Prix d'une seringue contenant 0,3 mg/90 µL du médicament
Canada	995,0000 \$ ¹
France	—
Allemagne	—
Italie	—
Suède	—

Suisse	—
R.-U.	—
É.-U.	1222,8725 \$ ²

Source : 1. Aucun prix publiquement disponible au moment du lancement du médicament en 2005 ou en 2006, PPS Pharma Janvier 2007.
2. Prix publiquement disponible conformément au *Règlement*.

Selon les Lignes directrices, lorsque le médicament n'est pas vendu dans au moins cinq des sept pays de comparaison au moment de son lancement sur le marché canadien, le prix de lancement doit être traité comme le prix de référence provisoire. Ce prix est révisé après trois ans ou lorsque le médicament est vendu dans au moins cinq des sept pays de comparaison, soit la première de ces deux éventualités.

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 - Macugen

1. Age –Related Macular Degeneration: American Academy of Ophthalmology. <http://www.aaopt.org/aaopt/education/library/ppp/upload/Age-Related-Macular-Degeneration.pdf>, consulté le 22 septembre 2005.
2. Amoaku WM. Pegaptanib in exudative age-related macular degeneration. *Drugs* 2005;65(11):1579.
3. Appraisal consultation document: Photodynamic therapy for age-related macular degeneration. NICE. Peut être consulté à l'adresse : www.nice.org.uk/page.aspx?o=30199.
4. Asif M, Siddiqui A, Keating GM. Pegaptanib: In exudative age-related macular degeneration. *Drugs* 2005;65(11):1571-7.
5. Bressler NM. Treatment of Age-Related Macular Degeneration with Photodynamic Therapy (TAP) Study Group. Photodynamic therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration with verteporfin: two year results of 2 randomized clinical trials- TAP report 2. *Arch Ophthalmol* 2001;119:198-207.

6. Ferris FL. A new treatment of ocular neovascularization. N Engl J Med 2004;351(27):2863-4.
7. Gragoudas ES, Adamis AP, Cunningham ET, et al. Pegaptanib for neovascular age-related macular degeneration. N Engl J Med 2004;351(27):2805-16.
8. Santé Canada, Avis de décision concernant le Macugen, Juin 2005.
9. Larouche K and Rochon S. Evaluation of photodynamic therapy for the treatment of exudative age-related macular degeneration (AMD) with subfoveal neovascularization. A technology assessment prepared for the Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en sante. Montréal : AETMIS, 2004,xiv-101 p.
10. Moshfegi A and Puliafito C. Pegaptanib sodium for the treatment of neovascular age-related macular degeneration. Expert Opin. Investig. Drugs (2005)14(5):671-682.
11. Ng EW, Adamis A. Targeting angiogenesis, the underlying disorder in neovascular age-related macular degeneration. Can J Ophthalmol 2005;40:352-68.
12. Pauleikhoff D, Bornfeld N, Gabel VP, Holz F, Roider H. The position of the Retinological Society, the German Ophthalmological Society and the Professional Association of Ophthalmologists – Comments on the current therapy of neovascular AMD. Klin Monatsbl Augenheilkd 2005;222:381-8.
13. Monographie du médicament breveté Macugen (pegaptanib sodique injectable). Pfizer Canada Inc., Kirkland, Qc, 25 avril 2005.
14. Rakic JM, Blaise P, Foidart JM. Pegaptanib and age-related macular degeneration. N Engl J Med 2005;352(16):1720-1.
15. Schachat A. New treatments for age-related macular degeneration. Ophthalmology, Avril 2005;112(4):531-2.
16. Schwartz S. Pegaptanib in exudative age-related macular degeneration. Drugs 2005;65(11):1578-9.
17. Verteporfin therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration: Two-year results of a randomized clinical trial including lesions with occult with no classic choroidal neovascularization-verteporfin in photodynamic therapy report 2. Am J Ophthalmol 2001;131:541-560.
18. Monographie du produit Visudyne : Version électronique du CPS 2005.