

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés — Olmetec Plus

Par souci de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux produits médicamenteux brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices d'avant 2010 et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Nom de marque : Olmetec Plus

Nom générique : olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide

DIN : 02319616 (20 mg/12,5 mg par comprimé)
02319624 (40 mg/12,5 mg par comprimé)
02319632 (40 mg/25 mg par comprimé)

Breveté : Schering-Plough Canada Inc.

Indication (selon la monographie du médicament) : Indiqué pour le traitement de l'hypertension essentielle légère à modérée chez les patients qu'il convient de traiter par association médicamenteuse.

Date d'attribution du premier brevet lié au médicament : 19 janvier 1999

Date de l'Avis de conformité : 21 novembre 2008

Date de la première vente : 22 décembre 2008

Classification ATC : C09DA08

Système cardiovasculaire; Agents agissant sur le système rénine-angiotensine; Antagonistes de l'angiotensine II, en association; Antagonistes de l'angiotensine II et diurétiques

Application des Lignes directrices

Sommaire

Les prix de lancement de l'Olmetec Plus ont été jugés conformes aux Lignes directrices d'avant 2010 puisque le coût de la pharmacothérapie à l'aide de ce médicament se situe dans la fourchette des coûts des pharmacothérapies utilisant les médicaments formant l'échantillonnage de la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Les prix se situent également dans les limites des prix pratiqués dans les pays de comparaison où l'Olmetec Plus se vend.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Olmetec Plus, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui, par rapport aux produits médicamenteux existants, offrent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls pour le traitement de l'hypertension essentielle).

Aux termes de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique indiquée dans les Lignes directrices d'avant 2010, le prix d'un nouveau produit médicamenteux de la troisième catégorie ne peut être supérieur au prix des autres produits médicamenteux utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les produits médicamenteux appartenant au même niveau du système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), soit dans le présent cas le quatrième niveau. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures d'avant 2010* du CEPMB de plus amples renseignements sur les Lignes directrices et sur les politiques relatives à la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Aux fins de la comparaison selon la catégorie thérapeutique, le GCMUH a recommandé le losartan/hydrochlorothiazide (Hyzaar), le valsartan/hydrochlorothiazide (Diovan-HCT), l'irbesartan/hydrochlorothiazide (Avalide), le candesartan /hydrochlorothiazide (Atacand Plus) et le telmisartan/hydrochlorothiazide (Micardis Plus). Le GCMUH a aussi recommandé l'eprosartan/hydrochlorothiazide (Teveten Plus) comme médicament de comparaison. Cependant, on n'a pas pu établir de régime posologique pour cet agent. Tous ces agents appartiennent tout comme l'Olmetec Plus au quatrième niveau de classification ATC, ont la même indication que l'Olmetec Plus et sont cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée pour l'Olmetec Plus.

Les Lignes directrices d'avant 2010 prévoient que la posologie recommandée aux fins de comparaison ne sera normalement pas supérieure à la posologie maximale habituelle recommandée. Les régimes posologiques comparables recommandés pour l'Olmetec Plus et pour les produits médicamenteux de comparaison ont été établis selon les monographies respectives des produits ainsi que les essais cliniques et les examens connus qui se rapportent à l'Olmetec Plus.

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices d'avant 2010, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la troisième catégorie sera jugé excessif s'il dépasse les prix de tous les produits médicamenteux retenus pour comparaison selon la catégorie thérapeutique ou la fourchette de prix du même produit médicamenteux vendu dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement). Au moment du lancement, les prix du traitement à l'aide de l'Olmetec Plus ont été jugés conformes aux Lignes directrices étant donné que le coût quotidien d'une pharmacothérapie à l'aide de ce médicament n'est pas supérieur au coût d'une pharmacothérapie à l'aide des médicaments de comparaison.

Médicament	DIN	Concentration	Régime posologique quotidien	Coût quotidien
Olmetec Plus (olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide)	02319616	20/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	0,9900 \$ ¹
Hyzaar (losartan potassium/hydrochlorothiazide)	02297841	100/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1490 \$ ²
Diovan-HCT (valsartan/hydrochlorothiazide)	02241900	80/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1100 \$ ²
Avalide (irbesartan/hydrochlorothiazide)	02241818	150/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1416 \$ ²

Olmetec Plus (olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide)	02319624	40/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	0,9900 \$ ¹
Diovan-HCT (valsartan/hydrochlorothiazide)	02241901	160/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1000 \$ ²
Avalide (irbesartan/hydrochlorothiazide)	02241819	300/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1416 \$ ²
Atacand Plus (candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide)	02244021	16/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1400 \$ ²
Micardis Plus (telmisartan/hydrochlorothiazide)	02244344	80/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1296 \$ ²
Olmetec Plus (olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide)	02319632	40/25 mg par comprimé	1 comprimé	0,9900 \$ ¹
Diovan-HCT (valsartan/hydrochlorothiazide)	02246955	160/25 mg par comprimé	1 comprimé	1,1100 \$ ²
Avalide (irbesartan/hydrochlorothiazide)	02280213	300/25 mg par comprimé	1 comprimé	1,1279 \$ ²

Sources

- 1 Prix publiquement disponible comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés*.
- 2 La Régie de l'assurance maladie du Québec, juin 2009

Au moment du lancement du médicament Olmetec Plus, les comprimés de 20 mg/12,5 mg étaient offerts sur le marché de quatre des sept pays (c.-à-d. l'Allemagne, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis) nommés dans le Règlement. Les comprimés de 40 mg/12,5 mg d'Olmetec Plus et les comprimés de 40 mg/25 mg d'Olmetec Plus étaient offerts sur le marché des États-Unis seulement. Conformément aux Lignes directrices, le prix au Canada n'était pas supérieur aux prix pratiqués pour le même médicament dans ces pays. Le prix des comprimés de 20 mg/12,5 mg d'Olmetec Plus était le deuxième plus élevé sur le marché des quatre pays où il était offert, et il était donc supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays. Le prix des comprimés de 40 mg/12,5 mg et de 40 mg/25 mg d'Olmetec Plus était inférieur au prix en vigueur aux États-Unis.

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix dans le but de rendre son processus d'examen du prix 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 le cadre duquel le CEPMB veille à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure de sa comparaison selon la catégorie thérapeutique tout médicament qui lui semble être vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires en vertu des Lignes directrices d'avant 2010, le CEPMB présente les prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ces prix 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 jugés pour autant conformes aux Lignes directrices d'avant 2010.

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.

Références — Olmetec Plus

Tu K, Chen Z, Lipscombe LL. Prevalence and incidence of hypertension from 1995 to 2005: a population-based study. *CMAJ* 2008;178:1429-35.

Tu K, Chen Z, Lipscombe LL. Mortality among patients with hypertension from 1995 to 2005: a population-based study. *CMAJ* 2008;178:1436-40.

Scott LJ, McCormack PL. Olmesartan medoxomil. A review of its use in the management of hypertension. *Drugs* 2008;68:1239-72.

Smith DH. Comparison of angiotensin II type 1 receptor antagonists in the treatment of essential hypertension. *Drugs* 2008;68:1207-25.

Fogari R, Zoppi A, Mugellini A, et al. Hydrochlorothiazide added to valsartan is more effective than when added to olmesartan in reducing blood pressure in moderately hypertensive patients inadequately controlled by monotherapy. *Adv Ther* 2006;23:680-95.

Rump LC, Ambrosioni E, Burnier M, et al. Initial combination therapy with olmesartan/hydrochlorothiazide in moderate-to-severe hypertension. *J Hum Hypertens* 2006;20:299-301.

Fogari R, Zoppi A, Mugellini A, et al. Effectiveness of hydrochlorothiazide in combination with telmisartan and olmesartan in adults with moderate hypertension not controlled with monotherapy: a prospective, randomized, open-label, blinded end point (PROBE), parallel-arm study. *Curr Ther Res Clin Exp* 2008;69:1-15.

Ball K. A multi-centre, double-blind, efficacy, tolerability and safety study of the oral angiotensin II-antagonist olmesartan medoxomil versus losartan in patients with mild to moderate essential hypertension (abstract no. P2.176). *J Hypertens* 2001;19:S153.

Ball KJ, Williams PA, Stumpe KO. Relative efficacy of an angiotensin II antagonist compared with other antihypertensive agents. Olmesartan medoxomil versus antihypertensives. *J Hypertens* 2001;19:S49-S56.

Kereiakes DJ, Neutel JM, Punzi HA, et al. Efficacy and safety of olmesartan medoxomil and hydrochlorothiazide compared with benazepril and amlodipine besylate. *Am J Cardiovasc Drugs* 2007;7:361-72.

Punzi H, Kereiakes D, Xu J, et al. Blood pressure (BP)-lowering efficacy of olmesartan medoxomil (OM)/hydrochlorothiazide (HCTZ) and benazepril (BN) + amlodipine (AML) in patients (pts) stratified by age and gender (abstract no. P-64). *J Clin Hypertens* 2008;10:A32.

Neutel J, Punzi H, Xu J, et al. Blood pressure (BP)-lowering efficacy of olmesartan medoxomil (OM)/hydrochlorothiazide (HCTZ) vs benazepril (BN) + amlodipine (AML) therapy in black and non-black patients (pts) with stage 2 hypertension (HT) (abstract no. P-54). *J Clin Hypertens* 2008;10:A28.

Fogari R, Derosa G, Zoppi A, et al. Effects of manidipine/delapril *versus* olmesartan/hydrochlorothiazide combination therapy in elderly hypertensive patients with type 2 diabetes mellitus. *Hypertens Res* 2008;31:43-50.

Fogari R, Derosa G, Zoppi A, et al. Effect of delapril/manidipine vs olmesartan/hydrochlorothiazide combination in insulin sensitivity and fibrinogen in obese hypertensive patients. *Inter Med* 2008;47:361-6.

Püchler K, Laeis P, Stumpe KO. A comparison of the efficacy and safety of the oral angiotensin II-antagonist olmesartan medoxomil with those of atenolol in patients with moderate to severe hypertension under continuous treatment with hydrochlorothiazide (abstract no. P2.175). *J Hypertens* 2001;19:S153.

Chrysant SG, Weber MA, Wang AC, et al. Evaluation of antihypertensive therapy with the combination of olmesartan medoxomil and hydrochlorothiazide. *Am J Hypertens* 2004;17:252-9.

Barrios V, Boccanelli A, Ewald S, et al. Efficacy and tolerability of olmesartan medoxomil in patients with mild to moderate essential hypertension. *Clin Drug Invest* 2007;27:545-58.

Böhm M, Ewald S, et al. Blood pressure reduction with olmesartan in mild-to-moderate essential hypertension: a planned interim analysis of an open label sub-study in German patients. *Curr Med Res Opin* 2006;22:1375-80.

Sellin L, Stegbauer J, Laeis P, et al. Adding hydrochlorothiazide to olmesartan dose dependently improves 24-h blood pressure and response rates in mild-to-moderate hypertension. *J Hypertens* 2005;23:2083-92.

Sellin L, Rump LC. Addition of hydrochlorothiazide to olmesartan medoxomil increases proportions of patients achieving 24-hour ambulatory blood pressure goals (abstract no. P-67). *J Clin Hypertens* 2008;10:A33-4

Neutel JM, Smith DH, Weber MA, et al. Use of an olmesartan medoxomil-based treatment algorithm for hypertension control. *J Clin Hypertens* 2004;6:168-74.

Neutel JM, Smith DH, Silfani TN, et al. Effects of a structured treatment algorithm on blood pressure goal rates in both stage 1 and stage 2 hypertension. *J Hum Hypertens* 2006;20:255-62.

Izzo JL, Neutel JM, Silfani T, et al. Efficacy and safety of treating stage 2 systolic hypertension with olmesartan and olmesartan/HCTZ : results of an open-label titration study. *J Clin Hypertens* 2007;9:36-44.

Izzo JL, Neutel JM, Silfani T, et al. Titration of HCTZ to 50 mg daily in individuals with stage 2 systolic hypertension pretreated with an angiotensin receptor blocker. *J Clin Hypertens* 2007;9:45-8.

Canadian Hypertension Education Program. 2008 CHEP recommendations for the management of hypertension.

Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *JAMA* 2003;289:2560-72.

Barrios B, Escobar C. Olmesartan medoxomil plus hydrochlorothiazide for treating hypertension. *Expert Opin Pharmacother* 2008;9:129-36.

Chrysant SG, Dimas B, Shiraz M. Treatment of hypertension with olmesartan medoxomil, alone and in combination with a diuretic: an update. *J Hum Hypertens* 2007;21:699-708.

Greathouse M. Olmesartan medoxomil combined with hydrochlorothiazide for the treatment of hypertension. *Vasc Health Risk Manag* 2006;2:401-9.

Campbell NR. Hypertension. In: Gray, J, ed. *Therapeutic Choices, 5th edition*. Ottawa, ON: Canadian Pharmacists Association, 2007:405-31.

Canadian Hypertension Education Program. 2009 CHEP recommendations for the management of hypertension.

Hyzaar/Hyzaar DS. Product Monograph. e-CPS 2009.

Teveten Plus. Product Monograph. e-CPS 2009.

Diovan-HCT. Product Monograph. e-CPS 2009.

Avalide. Product Monograph. e-CPS 2009.

Atacand Plus. Product Monograph. e-CPS 2009.

Micardis Plus. Product Monograph. e-CPS 2009.