

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés — Olmetec

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

Nom générique : olmesartan medoxomil

DIN : 02318660 (20 mg par comprimé)
02318679 (40 mg par comprimé)

Breveté : Schering-Plough Canada Inc.

Indication (selon la monographie du médicament) : Indiqué pour le traitement de l'hypertension essentielle légère ou modérée.

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

Date de l'Avis de conformité : 28 octobre 2008

Date de la première vente : 22 décembre 2008

Classification ATC : C09CA08

Système cardiovasculaire; Agents agissant sur le système rénine-angiotensine; Antagonistes de l'angiotensine II, simples; Antagonistes de l'angiotensine II, simples

Application des Lignes directrices

Sommaire

Les prix de lancement de l'Olmetec 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 se vend.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Olmetec, 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 (Cozaar), l'eprosartan (Teveten), le valsartan (Diovan), l'irbesartan (Avapro), le candesartan (Atacand) et le telmisartan (Micardis) comme médicaments de comparaison les plus appropriés. Tous ces agents appartiennent tout comme l'Olmetec au quatrième niveau de classification ATC, ont la même indication que l'Olmetec et sont cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée pour l'Olmetec.

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 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.

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 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 (olmesartan medoxomil)	02318660	20 mg/comprimé	1 comprimé	0,9900 \$ ¹
Cozaar (losartan)	02182882	100 mg/comprimé	1 comprimé	1,1628 \$ ¹
Teveten (eprosartan)	02240432	400 mg/comprimé	1/2 comprimé	0,3502 \$ ¹
Diovan (valsartan)	02244781	80 mg/comprimé	1 comprimé	1,1000 \$ ¹
Avapro (irbesartan)	02237924	150 mg/comprimé	1 comprimé	1,1416 \$ ¹
Atacand (candesartan)	02239091	8 mg/comprimé	1 comprimé	1,1400 \$ ¹
Micardis (telmisartan)	02240769	40 mg/comprimé	1 comprimé	1,1296 \$ ¹
Olmetec (olmesartan medoxomil)	02318679	40 mg/comprimé	1 comprimé	0,9900 \$ ¹
Teveten (eprosartan)	02240432	400 mg/comprimé	1 comprimé	0,7004 \$ ¹
Diovan (valsartan)	02244782	160 mg/comprimé	1 comprimé	1,1000 \$ ¹

Avapro (irbesartan)	02237925	300 mg/comprimé	1 comprimé	1,1416 \$ ¹
Atacand (candesartan)	02239092	16 mg/comprimé	1 comprimé	1,1400 \$ ¹
Micardis (telmisartan)	02240770	80 mg/comprimé	1 comprimé	1,1296 \$ ¹

Source

¹ La Régie de l'assurance maladie du Québec, juin 2009

Au moment du lancement du médicament Olmetec, les comprimés de 20 mg et de 40 mg étaient offerts sur le marché de six des sept pays (c.-à-d. la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis) nommés dans le Règlement. 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 d'Olmetec était le deuxième plus élevé sur le marché des six 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 d'Olmetec était le troisième moins cher sur le marché des six pays où il était offert, et il était donc inférieur à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays.

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

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.

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.

Brunner HR, Arakawa K. Antihypertensive efficacy of olmesartan medoxomil and candesartan cilexetil in achieving 24-hour blood pressure reductions and ambulatory blood pressure goals. *Clin Drug Invest* 2006;26:185-93.

Brunner HR, Stumpe KO, Januszewicz A. Antihypertensive efficacy of olmesartan medoxomil and candesartan cilexetil assessed by 24-hour ambulatory blood pressure monitoring in patients with essential hypertension. *Clin Drug Invest* 2003;23:419-30.

Brunner HR. Olmesartan medoxomil: current status of its use in monotherapy. *Vasc Health Risk Manag* 2006;2:327-40.

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

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.

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.

Chrysant SG, Marbury TC, Robinson TD. Antihypertensive efficacy and safety of olmesartan medoxomil compared with amlodipine for mild-to-moderate hypertension. *J Hum Hypertens* 2003;17:425-32.

Chrysant SG, Marbury TC, Silfani TN, et al. Use of 24-h ambulatory blood pressure monitoring to assess blood pressure control: a comparison of olmesartan medoxomil and amlodipine besylate. *Blood Press Monit* 2006;11:135-41.

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.

Destro M, Scabrosetti R, Vanasia A, et al. Comparative efficacy of valsartan and olmesartan in mild-to-moderate hypertension: results of 24-hour ambulatory blood pressure monitoring. *Adv Ther* 2005;22:32-43.

Ewald S. OLMEPAS-study: results of the OLMER3B-substudy (olmesartan real life responder rate in Belgium) (abstract no. P1.44). *J Hypertens* 2006;25:S36.

Giles TD, Oparil S, Silfani TN, et al. Comparison of increasing doses of olmesartan medoxomil, losartan potassium, and valsartan in patients with essential hypertension. *J Clin Hypertens* 2007;9:187-95.

Giles TD, Robinson TD. Effects of olmesartan medoxomil on systolic blood pressure and pulse pressure in the management of hypertension. *Am J Hypertens* 2004;17:690-5.

Hasler C, Nussberger J, Maillard M, et al. Sustained 24-hour blockade of the renin-angiotensin system: a high dose of a long-acting blocker is as effective as a lower dose combined with an angiotensin-converting enzyme inhibitor. *Clin Pharmacol Ther* 2005;78:501-7.

Ichikawa S, Takayama Y. Long-term effects of olmesartan, an ang II receptor antagonist, on blood pressure and the renin-angiotensin-aldosterone system in hypertensive patients. *Hypertens Res* 2001;24:641-6.

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.

Liau CS, Lee CM, Sheu SH, et al. Efficacy and safety of olmesartan in the treatment of mild-to-moderate essential hypertension in Chinese patients. *Clin Drug Invest* 2005;25:473-9.

Mallion JM, Heagerty A, Laeis P. Systolic blood pressure reduction with olmesartan medoxomil versus nitrendipine in elderly patients with isolated systolic hypertension. *J Hypertens* 2007;25:2168-77.

Neutel JM, Elliott WJ, Izzo JL, et al. Antihypertensive efficacy of olmesartan medoxomil, a new angiotensin II receptor antagonist, as assessed by ambulatory blood pressure measurements. *J Clin Hypertens* 2002;4:325-31.

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.

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. Clinical studies of CS-866, the newest angiotensin II receptor antagonist. *Am J Cardiol* 2001;87:37C-43C.

Oparil S, Williams D, Chrysant SG, et al. Comparative efficacy of olmesartan, losartan, valsartan, and irbesartan in the control of essential hypertension. *J Clin Hypertens* 2001;3:283-91.

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.

Saito I, Kushiro T, Hirata K, et al. The use of olmesartan medoxomil as monotherapy or in combination with other antihypertensive agents in elderly hypertensive patients in Japan. *J Clin Hypertens* 2008;10:272-9.

Sasaki T, Noda Y, Yasuoka Y, et al. Comparison of the effects of telmisartan and olmesartan on home blood pressure, glucose, and lipid profiles in patients with hypertension, chronic heart failure, and metabolic syndrome. *Hypertens Res* 2008;31:921-9.

Schmidt AC, Bramlage P, Limberg R, et al. Quality of life in hypertension management using olmesartan in primary care. *Expert Opin Pharmacother* 2008;9:1641-53.

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

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.

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.

Smith D, Bailey W, Jones M, et al. Efficacy of an olmesartan medoxomil (OLM)-based treatment algorithm in African American patients with hypertension (abstract no. P-124). *J Clin Hypertens* 2006;8:58-9.

Smith DH, Dubiel R, Jones M. Use of 24-hour ambulatory blood pressure monitoring to assess antihypertensive efficacy. *Am J Cardiovasc Drugs* 2005;5:41-50.

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

Stumpe KO, Ludwig M. Antihypertensive efficacy of olmesartan compared with other antihypertensive drugs. *J Hum Hypertens* 2002;16:S24-28.

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

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

Van Mieghem W. A multi-centre, double-blind, efficacy, tolerability and safety study of the oral angiotensin II-antagonist olmesartan medoxomil versus atenolol in patients with mild to moderate essential hypertension (abstract no. P2.174). *J Hypertens* 2001;19:S152-3.

Williams PA. A multi-centre, double-blind, efficacy, tolerability and safety study of the oral angiotensin II-antagonist olmesartan medoxomil versus captopril in patients with mild to moderate essential hypertension (abstract no. 207). *J Hypertens* 2001;19:S300.

Zannad F, Fay R. Blood pressure-lowering efficacy of olmesartan relative to other angiotensin II receptor antagonists: an overview of randomized controlled studies. *Fundam Clin Pharmacol* 2007;21:181-90.

Atacand. Product Monograph. e-CPS 2009.

Avapro. Product Monograph. e-CPS 2009.

Cozaar. Product Monograph. e-CPS 2009.

Diovan. Product Monograph. e-CPS 2009.

Micardis. Product Monograph. e-CPS 2009.

Teveten. Product Monograph. e-CPS 2009.