

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Replagal

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Replagal

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices sur les prix excessifs et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Nom de marque : Replagal

Nom générique : *agalsidase alfa*

DIN : 02249057 (3,5 mg/fiole)

Breveté : Shire Human Genetic Therapies

Indication – selon la monographie du médicament :

Enzymothérapie substitutive à long terme pour les patients atteints de la maladie de Fabry (déficiency de l'enzyme alfa-galactosidase A).

Date du premier brevet lié au médicament : 26 juin 2007

Date de l'Avis de conformité : 6 février 2004 (sous réserve de certaines conditions)

Date de la première vente : Juillet 2004

Classification ATC : A16AB03
Système digestif et métabolisme, Autres produits pour le système digestif et le métabolisme; Enzymes

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Le prix de lancement du médicament Replagal a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix de ce médicament au Canada ne dépasse pas la médiane des prix auxquels était vendu le même médicament dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* 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 Replagal, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante). Le Replagal est en effet considéré comme une découverte du fait qu'il est au Canada le premier médicament qui traite avec efficacité une maladie ou une condition particulière, soit dans le présent cas la maladie de Fabry.

Le GCMUH n'a identifié aucun médicament 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 catégorie 2 sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est plus élevé que la médiane des prix des médicaments utilisés pour la comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures une description plus complète des Lignes directrices.

Le prix du médicament n'a pu faire l'objet d'une comparaison selon la catégorie thérapeutique du fait que le GCMUH n'a pas identifié de médicaments se prêtant à telle comparaison. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le prix du médicament breveté Replagal se situait dans les limites de la médiane des prix pratiqués dans les six pays de comparaison où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien. Le tableau ne présente pas les prix pour le Canada et pour certains autres pays dans lesquels le médicament Replagal était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien du fait qu'aucun prix accessible au public n'était connu.

Période de lancement (Juillet à décembre 2004)

Pays	Prix par fiole de 3,5 mg
Canada	Prix non disponible
France	2 840,4358 \$ *
Allemagne	3 040,0173 \$ *
Italie	2 693,2091 \$ *
Suède	2 820,6223 \$ *
Suisse	Prix non disponible
Royaume-Uni	Prix non disponible
État-Unis	Médicament non vendu
Prix médian	2 830,5290 \$ *

* Calculé conformément à la méthodologie décrite dans la publication S-0215 du CEPMB portant l'intitulé « Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger (2000) »

Sources :

France : Sempex, Août 2004

Allemagne : Rote Liste, Juillet 2004

Italie : L'informatore farmaceutico, Septembre 2004

Suède : Preslista, Septembre 2004

En publiant les rapports sommaires de ses examens, le CEPMB s'acquitte de l'engagement qu'il a pris de rendre son processus d'examen du prix encore plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques nommés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH aux fins de l'exercice du mandat de réglementation du CEPMB. En vertu de ce mandat, le CEPMB veille à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs et, à cette fin, fait l'examen des prix.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure un médicament de la liste de médicaments de comparaison lorsqu'il a des raisons de croire que ce médicament est vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait aussi référence aux prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ceux-ci ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum non excessif. Ces prix ne sont donc publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas pris en compte pour l'application des Lignes directrices.

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 médicament. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Références – Replagal

1. Shiffman et al. Enzyme replacement therapy in Fabry disease: A randomized controlled trial. *JAMA* 285:2743-2759, 2001.
2. Baehner et al. Enzyme replacement therapy in hetero zygous females with Fabre disease: Results of a phase IIIB study. *Journal of Inherited Metabolic Disease (Netherlands)* 2003, 26(7).
3. Weidemann et al. Improvement of cardiac function during enzyme replacement therapy in patients with Fabry disease: A prospective strain rate imaging study. *Circulation* 2003;108(11):1299-301. (résumé)
4. Kampmann et al. Enzyme replacement therapy in Anderson-Fabry cardiomyopathy. (affiche)
5. TKT. Home infusion with Replagal (agalsidase alfa), TKT Inc. Données tirées du dossier du breveté.
6. Dehout et al. Effect of enzyme replacement therapy with agalsidase alfa on glomerular filtration rate in patients with Fabry disease: Preliminary data. *Acta.Paediatr. Suppl* 443;14-15, 2003.
7. Agalisidase with hindsight: Full data challenge efficacy. Traduction de *Rev Prescr* Juin 2003; 23(240): 411-412.
8. Base de données sur les produits pharmaceutiques accessible par le site Web de Santé Canada. Consultée le 18 décembre 2001.
9. Welbanks L, éditeur. Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, 36^e édition. Association des pharmaciens du Canada, 2001, Ottawa.
10. Brady RO, Schiffman R. Clinical features of and recent advances in therapy of Fabry Disease. *JAMA* 2000;284(21):2771-5.
11. Shiffmann R et al. Infusion of alfa-galactosidase A reduces tissue globotriaosylceramide storage in patients with Fabry disease. *PNAS* 2000;97(1):365
12. Eng C et al. A phase ½ clinical trial of enzyme replacement in Fabry disease: Pharmacokinetic, substrate clearance and safety studies. *Am J Hum. Genet.* 68:711-722, 2001
13. Gahl WA. New therapies for Fabry's disease. *N Engl J Med* 2001;345(1):55-7.