

Rapport sur un nouveau médicament breveté - RotaTeq

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 : RotaTeq
Nom générique : (*vaccin pentavalent oral à virus vivant*)
DIN : 02284413 (fiole de 2 mL)
Breveté : Merck Frosst Canada Ltd.

Indication – selon la monographie du médicament :

Prévention chez les nourrissons de la gastro-entérite à rotavirus causée par les sérotypes G1, G2, G3, G4 et les sérotypes G contenant la protéine P1[8].

Date d'émission du premier brevet lié au médicament : 12 février 2002

Date de l'Avis de conformité : 1^{er} août 2006

Date de la première vente : 16 octobre 2006

Classification ATC: J07BH01
Antiinfectieux pour usage systémique; Vaccins;
Vaccins d'origine virale; Vaccins contre la diarrhée à rotavirus : Rotavirus vivant, atténué.

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté RotaTeq a été jugé conforme aux Lignes directrices. En effet, le prix au Canada de ce médicament ne dépasse pas la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et 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 RotaTeq, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments (médicament constituant une découverte ou une amélioration importante). Le RotaTeq est le premier vaccin offert sur le marché canadien qui prévient la gastro-entérite à rotavirus chez les enfants, un problème de santé publique préoccupant. Le RotaTeq présente également un profil d'innocuité sécurisant au niveau de l'intussusception.

Le GCMUH n'a identifié aucun médicament de comparaison pour le RotaTeq étant donné qu'aucune pharmacothérapie ni vaccin n'était indiqué ou utilisé pour prévenir l'infection à rotavirus chez les humains.

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament classé dans la catégorie 2 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et à la médiane des prix des médicaments utilisés pour la comparaison des prix internationaux. Vous trouverez les Lignes directrices sur les prix excessifs dans le *Compendium sur les Lignes directrices, politiques et procédures*.

La comparaison selon la catégorie thérapeutique n'a pu être effectuée, le GCMUH n'ayant trouvé aucun médicament se prêtant à telle comparaison. Le prix de lancement du médicament breveté RotaTeq a été jugé conforme à nos Lignes directrices sur les prix excessifs étant donné qu'il n'est pas supérieur à la médiane des prix internationaux établie à l'aide de la comparaison des prix internationaux.

Période de lancement (Octobre à décembre 2006)

Pays	Prix au mL (\$ CAN)
Canada	27,5000 \$
France	30,7957 \$
Allemagne	32,3355 \$
Italie	n. d.
Suède	n. d.
Suisse	n. d.
Royaume-Uni	n. d.
États-Unis	40,3117 \$
Médiane des prix internationaux	32,3355 \$

Source : Conformément au *Règlement*, prix publiquement disponibles

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. Le CEPMB publie ces rapports pour donner encore plus de transparence à son processus d'examen du prix comme il s'était engagé à le faire.

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 doit pas non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Références - RotaTeq

1. Anonyme. RotaTeq: a new oral rotavirus vaccine. *The Medical Letter* 2006;48:61-3.
2. Anonyme. RotaTeq Scientific Discussion. European Medicines Evaluation Agency. 26 septembre 2006.
3. Anon. Rotavirus vaccine (RotaTeq) profile report. *Drugs and Therapy Perspective* 2006;22 (10): 506.
4. Bines JE, Kohl KS, Forster J, *et al.* Acute intussusception in infants and children as an adverse event following immunization: case definition and guidelines of data collection, analysis, and presentation. *Vaccine* 2004;22:569-74.
5. Bines JE. Rotavirus vaccines and intussusception risk. *Curr Opin Gastroenterol* 2005;21:20-5.
6. Bines J. Intussusception and rotavirus vaccines. *Vaccine* 2006;24:3772-6. (electronic)
7. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 2006;55(No. RR-12):1-14.
8. Clark HF, Offit PA, Plotkin SA, *et al.* The new pentavalent rotavirus vaccine composed of bovine (strain WC3)-human rotavirus reassortants. *Pediatr Infect Dis J* 2006;25:577-583.
9. Clark HF, Burke CJ, Volkin DB, *et al.* Safety, immunogenicity and efficacy in healthy infants of G1 and G2 human reassortant rotavirus vaccine in a new stabilizer/buffer liquid formulation. *Pediatr Infect Dis J* 2003;22:914-20.

10. Cunliffe NA, Nakagomi O. A critical time for rotavirus vaccines: a review. *Expert Rev Vaccines* 2005;4:521-32.
11. Glass RI, Parashar UD. The promise of new rotavirus vaccines. *N Engl J Med* 2006;354:75-7.
12. Glass RI, Parashar UD, Bresee JS, *et al.* Rotavirus vaccines: current prospects and future challenges. *Lancet* 2006;368:323-32.
13. Jacobs P, Shane LG, Fassbender K, *et al.* Economic analysis of rotavirus-associated diarrhea in the metropolitan Toronto and Peel regions. *Can J Infect Dis* 2002;13:167-74.
14. Matson DO. Prevention and treatment of viral gastroenteritis in children. Dans : *UpToDate*, Rose, BD (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2006.
15. Monographie du médicament RotaTeq (vaccin pentavalent à virus vivant) Merck Frosst Canada Ltd. Kirkland, Qc. 1^{er} août 2006.
16. Agence de santé publique du Canada. Vaccins antirotavirus, mise à jour. *RMTC*. 2003;29(9). Disponible à l'adresse : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/03vol29/dr2909eb.html> (consulté le 17 octobre 2006)
17. Rotavirus vaccines. *N Engl J Med* 2006;354:1747-51.
18. Vesikari T, Matson DO, Dennehy P, *et al.* Safety and efficacy of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine. *N Engl J Med* 2006;354:23-33.
19. Vesikari T, Clark HF, Offit PA, *et al.* Effects of the potency and composition of the multivalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine on efficacy, safety and immunogenicity in healthy infants. *Vaccine* 2006;24:4821-9.
20. Organisation mondiale de la santé. Vaccins antirotavirus, mise à jour. Rapport épidémiologique hebdomadaire 2003;78:2-3. Disponible à l'adresse : http://www.who.int/immunization/wer7801rota_update_Jan03_position_paper.pdf (consulté le 17 octobre 2006)
21. Organisation mondiale de la Santé. Conclusions et recommandations du groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination; Relevé épidémiologique hebdomadaire 2006;81:2-11. Disponible à l'adresse : <http://www.who.int/wer/2006/wer8101.pdf> (consulté le 17 octobre 2006)