

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Trelstar LA

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 et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Nom de marque : Trelstar LA
Nom générique : (*pamoate de triptoréline*)
DIN : 02243856 (fiOLE de 11,25 mg)
Breveté : Paladin Labs Inc.

Indication – selon la monographie du médicament :

Traitement palliatif du cancer avancé de la prostate (stade D2).

Date d'émission du premier brevet lié au médicament : 25 janvier 1994

Date de l'Avis de conformité : 6 juillet 2005

Date de la première vente : 15 août 2006

Classification ATC : L02AE04
Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs; Thérapie endocrine; Hormones et agents connexes; Analogues de l'hormone de libération de la gonadotrophine.

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Trelstar LA a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix au Canada d'une thérapie utilisant le médicament Trelstar LA ne dépasse pas le prix d'une thérapie utilisant l'un ou l'autre des médicaments existants utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ni la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* où le médicament sous examen 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 Trelstar LA, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie (médicament offrant une amélioration modeste ou minimale, voire même aucune amélioration par rapport aux médicaments de comparaison).

Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un médicament de la catégorie 3 ne peut être plus élevé que les prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition que le médicament sous examen. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments existants appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (Classification ATC) que le médicament sous examen, soit le 4^e niveau, qui sont cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB une description plus complète des Lignes directrices et des politiques concernant la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Le GCMUH a retenu comme médicaments de comparaison pour le Trelstar LA (*pamoate de triptoréline*) l'Eligard PSF (*acétate de leuprolide*), le Lupron Dépôt PFS (*acétate de leuprolide*), le Suprefact (*acétate de buséreléline*), le Zoladex (*acétate de goséreléline*) et le Zoladex LA (*acétate de goséreléline*). Ces médicaments, qui appartiennent comme le Trelstar LA au 4^e niveau de la Classification ATC, sont indiqués pour le traitement du cancer avancé de la prostate et sont considérés cliniquement équivalents au médicament sous examen pour cette indication.

Selon les Lignes directrices, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le médicament Trelstar LA et pour les médicaments de comparaison sont celles indiquées dans les monographies des médicaments et dans les rapports d'études cliniques.

Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la troisième catégorie est considéré excessif s'il est supérieur aux prix des différents médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est supérieur aux prix du même médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Les Lignes directrices prévoient également que le CEPMB peut exclure un médicament la comparaison selon la catégorie thérapeutique s'il a des raisons de croire que ce médicament est vendu sur un marché canadien à un prix excessif. Au moment du présent examen, le prix du médicament breveté Eligard 45 mg était sous enquête. Par

conséquent, ce médicament n'a pas été pris en compte dans la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Le prix de lancement du médicament Trelstar LA a été jugé conforme aux Lignes directrices puisque le coût d'un traitement à l'aide de ce médicament n'est pas supérieur aux coûts des traitements utilisant les différents médicaments de comparaison.

Période de lancement (Août à décembre 2006)

Médicament	Concentration	Posologie	Prix/unité	Coût du traitement (sur 12 mois)
Trelstar LA	11,25 mg	4 fioles	891,0000 \$ ⁽¹⁾	3 564,0000 \$
Eligard PFS	7,5 mg	12 fioles	343,5800 \$ ⁽²⁾	4 122,9600 \$
Eligard PFS	22,5 mg	4 fioles	891,0000 \$ ⁽²⁾	3 564,0000 \$
Eligard PFS	30 mg	3 fioles	1 285,2000 \$ ⁽²⁾	3 855,6000 \$
Lupron Dépôt PFS	7,5 mg	12 fioles	387,9700 \$ ⁽²⁾	4 655,6400 \$
Lupron Dépôt PFS	22,5 mg	4 fioles	1 071,0000 \$ ⁽²⁾	4 284,0000 \$
Lupron Dépôt PFS	30 mg	3 fioles	1 428,0000 \$ ⁽²⁾	4 284,0000 \$
Suprefact Dépôt	6,3 mg	6 fioles	670,0000 \$ ⁽²⁾	4 020,0000 \$
Suprefact Dépôt	9,45 mg	4 fioles	990,0000 \$ ⁽²⁾	3 960,0000 \$
Zoladex	3,6 mg	13 fioles	381,7500 \$ ⁽²⁾	4 962,7500 \$
Zoladex LA	10,8 mg	4 fioles	1 087,9800 \$ ⁽²⁾	4 351,9200 \$

Sources :

(1) Conformément au Règlement, prix publiquement disponibles

(2) Pour tous les médicaments de comparaison, Formulaire des médicaments de l'Ontario, juin 2006.

En 2006, le médicament breveté Trelstar LA n'était vendu que dans un seul des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, soit aux États-Unis. Le prix au Canada du médicament breveté Trelstar LA a été jugé conforme aux Lignes directrices, puisque le prix pratiqué au Canada est inférieur au prix pratiqué aux États-Unis.

Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix a été fait par les 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 au Canada à des prix excessifs. La publication de ces rapports fait suite à 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 – Trelstar LA

1. Aus G, Abbou CC, Bolla M, *et al.* EAU guidelines on prostate cancer. *Eur Urol* 2005;48:546-51.
2. BC Cancer Agency. Systemic management of prostate cancer. <http://www.bccancer.bc.ca/HPI/CancerManagementGuidelines/Genitourinary/Prostate/Management/SystemicManagementofProstateCancer/MedicalCastration.htm> (consulté le 20 novembre 2006)
3. Bouchot O, Soret JY, Jacqmin D, *et al.* Three-month sustained-release form of triptorelin in patients with advanced prostatic adenocarcinoma: results of an open pharmacodynamic and pharmacokinetic multicenter study. *Horm Res* 1998;50:89-93.
4. Société canadienne du cancer, Agence de santé publique du Canada et Statistique Canada. Statistiques canadiennes sur le cancer 2005. http://www.ncic.cancer.ca/vgn/images/portal/cit_86751114/60/42/393678947ncic_2005stats_en.pdf (consultées le 14 novembre 2006).
5. Action Cancer Ontario, Genitourinary Disease Site Group. Maximal androgen blockade for the treatment of metastatic prostate cancer. Practice guideline report # 3-1. 5 février 2003.
6. ESMO Guideline Task Force. ESMO minimum clinical recommendations for diagnosis, treatment and follow-up of prostate cancer. *Ann Oncol* 2005;16 (suppl 1):i34-6.
7. Loblaw DA, Mendelson DS, Talcott JA, *et al.* American Society of Clinical Oncology recommendations for the initial hormonal management of androgen-sensitive metastatic, recurrent, or progressive prostate cancer. *J Clin Oncol* 2004;22:2927-41.
8. Minkov NK, Zozikov BI, Yaneva Z, *et al.* A phase II trial with new triptorelin sustained release formulations in prostatic carcinoma. *Int Urol Nephrol* 2001;33:379-83.
9. National Comprehensive Cancer Network. Prostate Cancer. V.2.2005.
10. Monographie du médicament Anandron. Version électronique du CPS 2005.
11. Monographie du médicament Androcur. Version électronique du CPS 2005.
12. Monographie du médicament Casodex. Version électronique du CPS 2005.
13. Monographie du médicament Eligard. Version électronique du CPS 2005.

14. Monographie du médicament Euflex. Version électronique du CPS 2005.
15. Monographie du médicament Lupron. Version électronique du CPS 2005.
16. Monographie du médicament Megace. Version électronique du CPS 2005.
17. Monographie des médicaments Superfact et Superfact Depot. Version électronique du CPS 2005.
18. Monographie du médicament Trelstar (triptoréline pour suspension injectable). Pharmacia Canada Inc. Mississauga (Ontario). 30 mai 2002.
19. Monographie du médicament Trelstar indiqué pour le traitement d'un cancer avancé de la prostate ainsi que de l'endométriose et du médicament Trelstar LA indiqué pour le traitement d'un cancer avancé de la prostate, datée du 1^{er} mars 2006.
20. Monographie des médicaments Zoladex et Zoladex LA. Version électronique du CPS 2005.
21. Teillac P, Heyns CF, Kaisary AV, *et al.* Pharmacodynamic equivalence of a Decapeptyl 3-month SR formulation with the 28-day SR formulation in patients with advanced prostate cancer. *Horm Res* 2004;62:252-8.
22. Tortorice PV. Prostate cancer. In: Schumock GT, Brundage DM, Richardson MM, *et al*, eds. *Pharmacotherapy self-assessment program*, 5th ed. Hematology and oncology. Kansas City, MO: American College of Clinical Pharmacy, 2006:123-44.
23. Wood L, Wilke D, Rendon R, *et al.* Guidelines for the management of prostate cancer. Genitourinary Cancer Site Team, Cancer Care Nova Scotia, 2005.