

## Rapport sur un nouveau médicament breveté - Vantas

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<sup>er</sup> janvier 2002.

<b>Nom de marque :</b>	Vantas
<b>Nom générique :</b>	( <i>acétate d'histréline</i> )
<b>DIN :</b>	02278383 (implant sous-cutané de 50 mg)
<b>Breveté :</b>	Paladin Labs Inc.

### Indication – selon la monographie du médicament :

Traitement palliatif des formes avancées de cancer de la prostate hormonodépendant (stade M1 [TNM] ou stade D2 [AUA]).

**Date du premier brevet lié au médicament :** 28 mai 1996

**Date de l'Avis de conformité :** 10 mars 2006

**Date de la première vente :** 14 juillet 2006

**Classification ATC :** H01CA03  
Préparations hormonales systémiques, sauf les hormones sexuelles et l'insuline; Hormones hypophysaires, hypothalamiques et analogues; Hormones hypothalamiques; hormones de libération de la gonadotrophine.

## APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

### Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Vantas a été jugé conforme aux Lignes directrices. En effet, le coût d'une thérapie utilisant ce médicament n'est pas supérieur aux coûts des thérapies utilisant les médicaments existants retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix du médicament Vantas se situe également dans la fourchette 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 Vantas, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (à savoir les médicaments constituant une amélioration modeste voire même aucune amélioration par rapport aux médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique).

Selon les Lignes directrices, le prix d'un nouveau médicament de la troisième catégorie ne peut être supérieur aux prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Pour la comparaison selon la thérapeutique, les médicaments de comparaison sont choisis parmi les médicaments existants utilisés pour traiter la même indication que le médicament sous examen et appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC), soit dans le présent cas le 4<sup>e</sup> niveau. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et sur les politiques régissant la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Pour le Vantas, le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison les médicaments Eligard PFS (*acétate de leuprolide*), Lupron Dépôt PFS (*acétate de leuprolide*), Suprefact Dépôt (*acétate de buséreline*), Zoladex (*acétate de goséreline*) et le Zoladex LA (*acétate de goséreline*). Ces médicaments n'appartiennent pas au 4<sup>e</sup> niveau de la classification ATC, mais ils ont les mêmes indications que le médicament breveté Vantas.

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 Vantas et pour les médicaments de comparaison sont celles spécifiées dans les monographies de ces médicaments et confirmées dans les rapports sur les essais cliniques.

## Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la troisième catégorie sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* dans lesquels le médicament sous examen était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien.

Le prix de lancement du médicament breveté Vantas a été jugé conforme aux Lignes directrices du fait que le coût d'un traitement utilisant ce médicament n'est pas supérieur aux coûts des traitements utilisant les médicaments de comparaison.

**Période de lancement (Juillet à décembre 2006)**

Médicament	Concentration	Régime posologique	Prix/unité	Coût/traitement (12 mois)
Vantas	50 mg	1 implant	3 564,00 \$ <sup>(1)</sup>	3 564,00 \$
Eligard PFS	7,5 mg	12 fioles	343,58 \$ <sup>(2)</sup>	4 122,96 \$
Eligard PFS	22,5 mg	4 fioles	891,00 \$ <sup>(2)</sup>	3 564,00 \$
Eligard PFS	30 mg	3 fioles	1 285,20 \$ <sup>(2)</sup>	3 855,60 \$
Eligard PFS	45 mg	2 fioles	--- <sup>(3)</sup>	--- <sup>(3)</sup>
Lupron Dépôt PFS	7,5 mg	12 fioles	387,97 \$ <sup>(2)</sup>	4 655,64 \$
Lupron Dépôt PFS	22,5 mg	4 fioles	1 071,00 \$ <sup>(2)</sup>	4 284,00 \$
Lupron Dépôt PFS	30 mg	3 fioles	1 428,00 \$ <sup>(2)</sup>	4 284,00 \$
Suprefact Dépôt	6,3 mg	6 fioles	670,00 \$ <sup>(2)</sup>	4 020,00 \$
Suprefact Dépôt	9,45 mg	4 fioles	990,00 \$ <sup>(2)</sup>	3 960,00 \$
Zoladex	3,6 mg	13 fioles	381,75 \$ <sup>(2)</sup>	4 962,75 \$
Zoladex LA	10,8 mg	4 fioles	1 087,98 \$ <sup>(2)</sup>	4 351,92 \$

**Sources :**

(1) Selon le Règlement, sources publiquement disponibles

(2) Formulaire des médicaments de l'Ontario, Juin 2006

(3) Le prix du médicament breveté Eligard PFS 45 mg est actuellement sous enquête

En 2006, le médicament breveté Vantas était vendu seulement dans un des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, soit aux États-Unis. Conformément aux Lignes directrices, le prix du médicament breveté au Canada n'était pas supérieur 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 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 - Vantas

1. Aus G, Abbou CC, Bolla M, et al. EAU guidelines on prostate cancer. Eur Urol. 2005 Oct;48(4):546-51
2. BC Cancer Agency. Systemic management of prostate cancer: Medical castration. Updated: 22 Jul 2005. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.bccancer.bc.ca/HPI/CancerManagementGuidelines/Genitourinary/Prostate/Management/SystemicManagementofProstateCancer/MedicalCastration.htm> (consulté le 20 décembre 2006)
3. Société canadienne du cancer. Statistiques sur le cancer de la prostate Dernière modification : 11 avril 2006. Peut être consulté à l'adresse : [http://www.cancer.ca/ccs/internet/standard/0,3182,3172\\_14471\\_371299\\_langl-en,00.html](http://www.cancer.ca/ccs/internet/standard/0,3182,3172_14471_371299_langl-en,00.html) (consulté le 20 décembre 2006)
4. Association des pharmaciens du Canada. e-CPS [base de données sur internet; cité le 20 déc. 2006]. Ottawa : Association des pharmaciens du Canada; 2006.
5. Action Cancer Ontario. Prostate Cancer Incidence and Mortality in Ontario, 1964-2002. Peut être consulté à l'adresse : [http://www.cancercare.on.ca/index\\_statisticsProstate.htm](http://www.cancercare.on.ca/index_statisticsProstate.htm) (consulté le 17 décembre 2006)
6. Action Cancer Ontario. Maximal androgen blockade for the treatment of metastatic prostate cancer. Practice Guideline Report #3-1. 5 février 2003. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.cancercare.on.ca/pdf/pebc3-1f.pdf> (consulté le 20 décembre 2006)
7. Chertin B, Spitz IM, Lindenberg T, et al. An implant releasing the gonadotropin hormone-releasing hormone agonist histrelin maintains medical castration for up to 30 months in metastatic prostate cancer. The Journal of Urology. 2000;163:838-44.
8. Santé Canada. Base de données sur les produits pharmaceutiques [base de données sur Internet; citée le 16 décembre 2006]. Peut être consultée à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/drugs-dpd/>
9. Santé Canada. Recherche Avis de conformité [base de données sur Internet; citée le 16 décembre 2006]. Peut être consultée à l'adresse : <http://www.nocdatabase.ca/>
10. Kantoff PW. Prostate Cancer [article sur support électronique]. ACP Medicine.

11. Lepor H. Comparison of single-agent androgen suppression for advanced prostate cancer. Rev Urol. 2005;7 Suppl 5:S3-S12. Peut être consulté à l'adresse :  
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=1477619&blobtype=pdf>  
(consulté le 20 décembre 2006)
12. 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.
13. Marks LS. Luteinizing hormone-releasing hormone agonists in the treatment of men with prostate cancer: timing, alternatives, and the 1-year implant. Urology. 22 décembre 2003;62(6 Suppl 1):36-42.
14. National Cancer Institute. Prostate Cancer (PDQ®): Treatment. General Information. Peut être consulté à l'adresse :  
<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/prostate/HealthProfessional/page1> (consulté le 16 décembre 2006)
15. National Cancer Institute. Prostate Cancer (PDQ®): Treatment. Stage Information. Peut être consulté à l'adresse :  
<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/prostate/HealthProfessional/page3> (consulté le 16 décembre 2006)
16. National Cancer Institute. Prostate Cancer (PDQ®): Treatment. Stage IV prostate cancer. Peut être consulté à l'adresse :  
<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/prostate/HealthProfessional/page8> (consulté le 16 décembre 2006)
17. National Comprehensive Cancer Network. Clinical practice guidelines in oncology: prostate cancer – v.2.2005. 25 janvier 2006. Peut être consulté à l'adresse : [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/PDF/prostate.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/prostate.pdf)  
(consulté le 20 décembre 2006)
18. Paladin Labs Inc. Monographie du médicament Vantas, Québec. 10 mars 2006.
19. Sato N, Akakura K, Isaka S, et al. Intermittent androgen suppression for locally advanced and metastatic prostate cancer: preliminary report of a prospective multicenter study. Urology. 2004;64:341-5.
20. Schlegel PN; Histrelin Study Group. Efficacy and safety of histrelin subdermal implant in patients with advanced prostate cancer. The Journal of Urology. 2006;175:1353-8.

21. Schlegel PN, Kuzma P, Frick J, et al. Effective long-term androgen suppression in men with prostate cancer using a hydrogel implant with the GnRH agonist histrelin. *Urology*. 2001;58:578-82.

22. Thomson Healthcare, Inc. USP DI® Drug Info. for the Health Care Pro. - 26th Ed. (2006). ). In: STAT!Ref Online Electronic Medical Library [database on the Internet; cited 20 décembre 2006]. Greenwood Village: Thomson MICROMEDEX; 2006.
23. Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux. Index ATC [base de données sur Internet; cited 16 décembre 2006].  
Peut être consultée à l'adresse : <http://www.whooc.no/atcddd/>