

Rapport sur un nouveau médicament - Vesicare

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 : Vesicare
Nom générique : (solifenacin succinate)
DIN : 02277263 5 mg/ comprimé
02277271 10 mg/ comprimé
Breveté : Astellas Pharma Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament :

Traitement de la vessie hyperactive chez les adultes éprouvant un besoin fréquent d'uriner, un besoin impérieux d'uriner sans délai et des fuites ou perte d'urine.

Date du premier brevet lié au médicament : 31 janvier 2006

Date de l'Avis de conformité : 20 février 2006

Date de la première vente : 24 juin 2006

Classification ATC : GO4BD08
*Système génito-urinaire et hormones sexuelles;
Produits urologiques; Autres produits urologiques,
incluant les antispasmodiques; Antispasmodiques
urinaires*

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES Sommaire

Les prix de lancement des comprimés de 5 mg et de 10 mg du médicament breveté Vesicare ont été jugés conformes aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, les prix de ces comprimés ne sont pas plus élevés au Canada que dans les pays de comparaison où le médicament était offert 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 Vesicare, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicament offrant une amélioration modeste ou minime, voire aucune amélioration par rapport aux médicaments de comparaison).

Selon les Lignes directrices, le prix d'un médicament de la troisième catégorie 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, et qui lui sont cliniquement équivalents pour 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 recommandé comme médicaments de comparaison le darifénacine (Enablex), le flavoxate (Urispas), l'oxybutynine (Ditropan XL, Ditropan Sirop, PMS-Oxybutynine) et le toltérodine (Detrol, DetrolLA). Comme le Vesicare, ces médicaments appartiennent au 4^e niveau de la Classification ATC, sont administrés par voie orale et sont considérés cliniquement équivalents au médicament sous examen pour l'indication approuvée.

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 Vesicare et pour les médicaments de comparaison sont celles indiquées dans les urs monographies et dans les rapports d'études cliniques.

Examen du prix

Les Lignes directrices prévoient que le prix de lancement d'un nouveau médicament de la troisième catégorie sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix des médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est plus élevé que les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Par rapport aux prix pratiqués dans les pays de comparaison, les prix des comprimés de 5 mg et de 10 mg du médicament breveté Vesicare n'ont pas été jugés excessifs.

Période de lancement (Juillet à décembre 2006)

Médicament	Concentration	Régime posologique	Prix/unité	Coût/jour
Vesicare	5 mg/comprimé	1 comprimé	1,6400 \$¹	1,6400 \$
Enablex	7,5 mg comprimé	1 comprimé	1,6671 \$ ²	1,6671 \$
Urispass	200 mg comprimé	3 comprimés	0,4940 \$ ³	1,4820 \$
PMS-Oxybutynin	5 mg comprimé	2 comprimés	0,1973 \$ ⁴	0,3946 \$
Ditropan Syrup	1 mg/mL	10 mL	0,0970 \$ ⁴	0,9700 \$
Ditropan XL +	5 mg comprimé	1 comprimé	1,7500 \$ ³	3,5000 \$
Ditropan XL	10 mg comprimé	1 comprimé	1,7500 \$ ³	
Detrol	2 mg comprimé	2 comprimés	0,9100 \$ ⁴	1,8200 \$
Detrol LA	4 mg comprimé	1 comprimé	1,8200 \$ ⁴	1,8200 \$

1. Liste des médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, 17^e éd., Juin 2007
2. MEDIS Mckesson Canada, Mai – Juillet 2007
3. Liste des médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, 15^e éd., Mise à jour le 13 février 2006
4. Formulaire des médicaments de l'Ontario/ Index comparatif des médicaments : Version électronique 1.3, Juin 2006

Période de lancement (Juillet à décembre 2006)

Médicament	Concentration	Régime posologique	Prix/unité	Coût/jour
Vesicare	10 mg/comprimé	1 comprimé	1,6400 \$¹	1,6400 \$
Enablex	15 mg comprimé	1 comprimé	1,6671 \$ ²	1,6671 \$
Urispass	200 mg comprimé	6 comprimés	0,4940 \$ ³	2,9640 \$
PMS-Oxybutynin	5 mg comprimé	4 comprimés	0,1973 \$ ⁴	0,7892 \$
Ditropan Sirop	1 mg/mL	20 mL	0,0770 \$ ⁴	1,5400 \$
Ditropan XL	10 mg comprimés	3 comprimés	1,7500 \$ ³	5,2500 \$
Detrol	2 mg comprimé	2 comprimés	0,9100 \$ ⁴	1,8200 \$
Detrol LA	4 mg comprimé	1 comprimé	1,8200 \$ ⁴	1,8200 \$

1. Liste des médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, 17^e éd., Juin 2007
2. MEDIS Mckesson Canada, Mai-Juillet 2007
3. Liste des médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, 15^e éd., Mise à jour le 13 février 2006
4. Formulaire des médicaments de l'Ontario/ Index comparatif des médicaments, Version électronique 1.3, Juin 2006

En 2006, les comprimés de 5 mg et de 10 mg du médicament breveté Vésicare étaient vendus dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Les prix au Canada de ces comprimés du médicament breveté Vesicare ont été jugés conformes aux Lignes directrices, ceux-ci étant plus bas que ceux des sept pays de comparaison.

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 - Vesicare

1. Abrams P, Swift S. Solifenacin is effective for the treatment of OAB dry patients: a pooled analysis. *Eur Urol* 2005;48:483-7.
2. American College of Obstetricians and Gynecologists. Urinary incontinence in women. *Obstet Gynecol* 2005;105(6):1533-45.
3. Cardozo L, Castro-Diaz D, Gittelman M, *et al.* Reductions in overactive bladder-related incontinence from pooled analysis of phase III trials evaluating treatment with solifenacin. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.*
4. Cardozo L, Lisec M, Millard R, *et al.* Randomized, double-blind placebo controlled trial of the once daily antimuscarinic agent solifenacin succinate in patients with overactive bladder. *J Urol* 2004;172:1919-24.
5. Chapple C. Reply to Jonas U, Rackely RR. *Eur Urol* 2006;49:188-90.
6. Chapple CR, Martinez-Garcia R, Selvaggi L, *et al.* A comparison of the efficacy and tolerability of solifenacin succinate and extended release tolterodine at treating overactive bladder syndrome: results of the STAR trial. *Eur Urol* 2005;48:464-70.
7. Chapple CR, Rechberger T, Al-Shukri S, *et al.* Randomized, double-blind, placebo- and tolterodine-controlled trial of the once-daily antimuscarinic agent solifenacin in patients with symptomatic overactive bladder. *BJU Int* 2004;93:303-10.
8. Haab F, Cardozo L, Chapple C, *et al.* Long-term open-label solifenacin treatment associated with persistence with therapy in patients with overactive bladder syndrome. *Eur Urol* 2005;47:376-84.
9. Hashim H, Abrams P. Drug treatment of overactive bladder. Efficacy, cost and quality-of-life considerations. *Drugs* 2004;64(15):1643-56.

10. Johnson S. Urogenital Concerns. *J Obstet Gynaecol Can* 2006;28:S33-42.
11. Jonas U, Rackley RR. Re: Chapple CR, Martinez-Garcia R, Selvaggi L, Toozs-Hobson P, Warnack W, Drogendijk T, Wright DM, Bolodeoku J. A comparison of the efficacy and tolerability of solifenacin succinate and extended release tolterodine at treating overactive bladder syndrome: results of the STAR trial. *Eur Urol* 2005;48:464-70. *Eur Urol* 2006;49:187-8.
12. Kelleher C, Cardozo L, Kobashi K, *et al.* Solifenacin: as effective in mixed urinary incontinence as in urge urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005.
13. Kelleher CJ, Cardozo L, Chapple CR, *et al.* Improved quality of life in patients with overactive bladder symptoms treated with solifenacin. *BJU Int* 2005;95:81-5.
14. Millard RJ, Halaska M. Efficacy of solifenacin in patients with severe symptoms of overactive bladder: a pooled analysis. *Curr Med Res Opin* 2006;22(1):41-8.
15. Ouslander JG. Management of overactive bladder. *N Engl J Med* 2004;350(8):786-99.
16. Payne CK. Solifenacin in overactive bladder syndrome. *Drugs* 2006;66(2):175-90.