

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Aranesp

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 aux fins de l'application des Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Nom de marque :	Aranesp	
Nom générique :	darbepoetin alfa	
DIN:	02246354	10 mcg/seringue
	02246355	20 mcg/seringue
	02246357	30, 40, 50 mcg/seringue
	02246358	60, 80, 100 mcg/seringue
	02246360	150 mcg/seringue

Breveté : Amgen Canada Inc.

Indication (selon la monographie du médicament) : Pour le traitement de l'anémie chez les patients atteints d'une insuffisance rénale chronique, qu'ils aient ou non besoin de dialyse.

Avis de conformité : 2 août 2002

Date de la première vente : Août 2002

Généralement, les brevets sont attribués avant que le médicament soit lancé sur le marché. Dans le cas de l'Aranesp, le premier brevet a été attribué le 5 novembre 2002 et le médicament est devenu assujéti à la compétence du CEPMB à compter de cette même date.

Catégorie ATC : B03XA02

Préparations antianémiques et autres préparations antianémiques

Application des lignes directrices

Sommaire :

À la date de sa première vente, le prix de lancement de l'Aranesp a été jugé conforme aux Lignes directrices. En effet, tel que l'a démontré la comparaison selon la catégorie thérapeutique, le prix de la pharmacothérapie à l'aide de ce médicament n'était pas supérieur au prix d'une pharmacothérapie utilisant les médicaments existants appartenant à la même catégorie thérapeutique sinon ne l'était pas dans une mesure justifiant la tenue d'une enquête. Ces prix étaient encore conformes aux Lignes directrices lorsque, en novembre 2002, l'Aranesp est devenu assujéti à la compétence du CEPMB.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les critères justifiant une enquête à l'appendice 5 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures affiché sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement et Lignes directrices.

Examen scientifique :

L'Aranesp étant une nouvelle substance active, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB l'a analysé comme un nouveau médicament de la catégorie 3 (médicament apportant des bienfaits modestes ou aucun bienfait par rapport aux médicaments existants).

D'après le test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT), le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne peut être plus élevé que ceux des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement des médicaments cliniquement équivalents pour le traitement de la même indication et sont tirés du même niveau de la catégorie thérapeutique que le médicament sous examen.

L'Eporex (époétin alfa) est la seule autre substance active du même niveau de la catégorie ATC que l'Aranesp. L'Eporex a également la même indication que l'Aranesp, étant utilisé au Canada pour le traitement de l'anémie chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique. Le Groupe consultatif a donc recommandé que l'Eporex soit retenu comme médicament de comparaison pour la CCT de l'Aranesp.

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale recommandée. Les régimes posologiques comparables pour l'Aranesp et le médicament de comparaison sont ceux mentionnés dans les

Publié dans *La Nouvelle* d'octobre 2003 du CEPMB

monographies des différents produits et confirmés dans les documents cliniques. Voir le tableau qui suit.

Examen du prix :

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera jugé excessif s'il est supérieur au prix de tous les médicaments de comparaison utilisés aux fins de la CCT et s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Comme on peut le voir dans le tableau qui suit, les prix de l'Aranesp ont été jugés conformes aux Lignes directrices relatives au test de la CCT. En effet, ces prix ne dépassent pas les prix des autres médicaments de la même catégorie thérapeutique ou ne le dépassent pas dans une mesure justifiant une enquête.

Nom	Concentration	Forme posologique	Prix unitaire/Seringue ¹	Coût quotidien du traitement
Aranesp	10 mcg/0,4 ml	1 seringue	26,80 \$	26,80 \$
Eprex	1000 IU/0,5 ml	2 seringues	14,25 \$	28,50 \$
Eprex	2000 IU/0,5 ml	1 seringue	28,50 \$	28,50 \$
Aranesp	20 mcg/0,5 ml	1 seringue	53,60 \$	53,60 \$
Eprex	2000 IU/0,5 ml	2 seringues	28,50 \$	57,00 \$
Eprex	4000 IU/0,4 ml	1 seringue	57,00 \$	57,00 \$
Aranesp	30 mcg/0,3 ml	1 seringue	80,40 \$	80,40 \$
Eprex	2000 IU/0,5 ml	3 seringues	28,50 \$	85,50 \$
Eprex	6000 IU/0,6 ml	1 seringue	85,50 \$	85,50 \$
Aranesp	40 mcg/0,4 ml	1 seringue	107,20 \$	107,20 \$
Eprex	4000 IU/0,4 ml	2 seringues	57,00 \$	114,00 \$
Eprex	8000 IU/0,8 ml	1 seringue	114,00 \$	114,00 \$
Aranesp	50 mcg/0,5 ml	1 seringue	134,00 \$	134,00 \$
Eprex	3000 IU/0,3 ml	3 seringues	42,75 \$	128,25 \$
Eprex	10000 IU/1,0 ml	1 seringue	133,95 \$	133,95 \$
Aranesp	60 mcg/0,3 ml	1 seringue	160,80 \$	160,80 \$
Eprex	4000 IU/0,4 ml	3 seringues	57,00 \$	171,00 \$
Eprex	6000 IU/0,6 ml	2 seringues	85,50 \$	171,00 \$
Aranesp	80 mcg/0,4 ml	1 seringue	214,40 \$	214,40 \$
Eprex	8000 IU/0,8 ml	2 seringues	114,00 \$	228,00 \$
Aranesp	100 mcg/0,5 ml	1 seringue	268,00 \$	268,00 \$
Eprex	10000 IU/1,0 ml	2 seringues	133,95 \$	267,90 \$
Aranesp	150 mcg/0,3 ml	1 seringue	402,00 \$	402,00 \$
Eprex	10000 IU/1,0 ml	3 seringues	133,95 \$	401,85 \$

1 Liste des médicaments, Régie de l'assurance maladie du Québec, 2003

Aranesp était aussi vendu en 2002 en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, en Suisse et au Royaume Uni. Comme l'exigent les Lignes directrices, les prix pratiqués au Canada n'étaient pas supérieurs aux prix pratiqués dans les pays de comparaison et étaient même inférieurs.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le personnel du CEPMB et par les membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain aux fins de l'exercice du mandat réglementaire du CEPMB qui est de vérifier les prix des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement prix par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information contenue dans le rapport sommaire du CEPMB ne peut être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée. Elle ne doit pas être interprétée comme une approbation ou une recommandation du CEPMB à l'égard d'un médicament. Elle ne peut non plus être utilisée en lieu d'une consultation d'un praticien de la santé. ■

Preuves/ Références :

Les références sont présentées sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés; Aranesp.

