

Octobre 2006

Rapport sur un nouveau médicament breveté - Fuzeon

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 : Fuzeon
Nom générique : (enfuvirtide)
DIN : 02247725 fiole de 3 mL
Breveté : Hoffmann-LaRoche Limitée

Indication – selon la monographie du médicament :

Traitement de l'infection à HIV-1 chez les patients prétraités et chez les patients qui présentent une résistance.

Date de l'avis de conformité : 14 juillet 2003

Date de la première vente : Août 2003

Date du premier brevet lié au médicament : 14 mars 2006

Classification ATC : J05AX07
*Antiviraux pour usage systémique,
Agents affectant directement le virus,
Autres antiviraux*

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Pour la période de lancement (à savoir du mois d'août à décembre 2003), le prix de lancement du médicament breveté Fuzeon a été jugé conforme aux Lignes directrices. En effet, le prix au Canada du médicament Fuzeon ne dépassait pas la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament était alors vendu dans une mesure justifiant la tenue d'une enquête. Les pays de comparaison sont nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Vous trouverez à l'appendice 5 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* de plus amples renseignements sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Ce document est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Fuzeon, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments (médicament constituant une découverte ou une amélioration importante). L'enfuvirtide est le premier médicament d'une nouvelle catégorie d'agents antirétroviraux (inhibiteurs de fusion) commercialisé au Canada.

Le GCMUH n'a pas trouvé de médicaments se prêtant à une comparaison de la catégorie thérapeutique (CCT).

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 2 est jugé 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 internationaux établie au moyen de la Comparaison des prix internationaux.

Aucun médicament de comparaison n'ayant été identifié pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, le prix de lancement du médicament Fuzeon a été jugé conforme aux Lignes directrices parce qu'il ne dépassait pas la médiane des prix internationaux établie au moyen de la Comparaison des prix internationaux dans une mesure suffisante pour justifier la tenue d'une enquête. Le médicament breveté Fuzeon était au moment de son lancement sur le marché canadien vendu dans six des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Période de lancement (Août à décembre 2003)

Pays	Prix / fiole (\$ CAN)
Canada	39,7600 \$
France	37,1614 \$
Allemagne	39,3053 \$
Suède	38,8904 \$
Suisse	38,3194 \$

Royaume-Uni	45,5822 \$
États-Unis	37,6958 \$
Prix international médian	38,6049 \$

Source : Prix publiquement disponibles tel que prévu dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*

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.

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 – Fuzeon

1. Lalezari JP, Henry K, O'Hearn M, et al. Enfuvirtide, and HIV-1 fusion inhibitor, for drug-resistant HIV infection in North and South America. *N Engl J Med* 2003;348(22):2175-85.
2. Lalezari JP, Eron JJ, Carlson M, Cohen C, DeJesus E, Arduino RC, Gallant JE, Volberding P, Murphy RL, Valentine F, Nelson EL, Sista PR, Dusek A, Kilby JM. A phase II clinical study of the long-term safety and antiviral activity of enfuvirtide-based antiretroviral therapy. *AIDS* 2003 Mar 28;17(5):691-8.
3. Cohen CJ, Dusek A, Green J et al. Long-term treatment with subcutaneous T-20, a fusion inhibitor, in HIV-infected patients: patient satisfaction and impact on activities of daily living. *AIDS PATIENT CARE and STDs* 2002;16(7): 327-335.
4. Lazzarin A, Clotet B, Cooper D, et al. Efficacy of enfuvirtide combined with optimized antiretroviral background regimen in patients infected with drug-resistant HIV-1 in Europe and Australia. Submitted to the *N Engl J Med*.
5. Clotet B, et al. Enfuvirtide (T-20) in combination with and optimized background (OB) regimen vs. OB alone in patients with prior experience or resistance to each of the three classes of approved antivirals (ARVs) in Europe and Australia. (Abstract & Poster) The XIV International AIDS Conference, Juillet 2002.

6. Lange J, et al. Enfuvirtide (T-20) in combination with and optimized background (OB) regimen vs. OB alone: week 24 response among categories of baseline (BL) demographics, treatment experience, and HIV antiretroviral (ARV) resistance. (Poster) The XIV International AIDS Conference, Juillet 2002.
7. Henry K et al. Enfuvirtide (T-20) in combination with and optimized background (OB) regimen vs. OB alone in patients with prior experience or resistance to each of the three classes of approved antivirals (ARVs) in North America and Brazil (TORO 1). (Poster) The XIV International AIDS Conference, Juillet 2002.
8. Lalezari J et al. Enfuvirtide (T-20) in combination with and optimized background (OB) regimen vs. OB alone in patients with prior experience or resistance to each of the three classes of approved antivirals (ARVs) in North America and Brazil (TORO 1). (Presentation slides) The XIV International AIDS Conference, Juillet 2002
9. Lange J, et al. Enfuvirtide (T-20) in combination with and optimized background (OB) regimen vs. OB alone: week 24 response among categories of baseline (BL) demographics, treatment experience, and HIV antiretroviral (AVR) resistance. (Poster), 6th International Congress on Drug Therapy in HIV Infection. Novembre 2002.
10. almsley S et al. Lack of influence of GP41 antibodies that cross-react with enfuvirtide (ENF) on the efficacy and safety of enfuvirtide in TORO 1 and TORO2 phase III trials. (Poster), 10th Conference on Retrovirus and Opportunistic Infections (CROI), Février 2003.
11. Delfraissy JF et al. Summary of pooled efficacy and safety analysis of enfuvirtide (ENF) treatment for 24 weeks in TORO 1 and TORO 2 phase III highly antiretroviral (ARV) treatment experienced patients (Poster), 10th Conference on Retrovirus and Opportunistic Infections (CROI), Février 2003.
12. Green J, Winfield N. Patient acceptance with self-injection of enfuvirtide (T-20) for HIV over 24-weeks of treatment. (Poster) 6th International Congress on Drug Therapy in HIV Infection. Novembre 2002.
13. Green J, Salgo MP, and Delehanty J. Patient survey on injection of enfuvirtide (T-20): ease of use and impact on activities. (Poster), The XIV International AIDS Conference, Juillet 2002.
14. Hornberg J, Green J. Modeling the clinical prognosis of patients receiving enfuvirtide (T-20) in combination with an optimized background regimen according to virological and immunological response after 24 weeks. (Poster), Sixth International Congress on Drug Therapy in HIV Infection Novembre 2002, Glasgow, UK.
15. Hornber J et al. Summary of enfuvirtide (Fuzeon) economic model: a European prospective. Technical support document prepared by Acumen LLC on behalf of Hoffman-La Roche Ltd. (For internal review purposes only).
16. The British HIV July 2003 guidelines

<http://www.bhiva.org/guidelines/2003/hiv/index.html>).

17. Department of Health and Human Services (DHHS). Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents, mise à jour datée du 14 juillet 2003. (http://www.aidsinfo.nih.gov/guidelines/adult/AA_071403.pdf).
18. DHHS. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection, mise à jour datée de novembre 2003. (http://aidsinfo.nih.gov/guidelines/default_db2.asp?id=50)
19. DHHS. Pediatric Guidelines Supplement, Pediatric Antiretroviral Drug Information, mise à jour datée du 25 juin 2003. (http://aidsinfo.nih.gov/guidelines/default_db2.asp?id=51)
20. Anna Poppa Cutting though the bull: TORO at 48 weeks. Aidsmap 16 juillet 2003.
21. CCOHTA. Enfuvirtide, a new treatment for HIV infection. Issues in Emerging Health Technologies 2003; 50:1-6.
22. Enfuvirtide TORO studies: 48 week results confirm 24 week findings. (abstract) IAS Conference, Paris 2003.