

Dans le cadre de son initiative visant la transparence, le Conseil rendra public le résultat des examens des nouveaux médicaments brevetés effectués par le personnel aux fins de l'application des Lignes directrices sur les prix. Le présent rapport est le premier à être publié. Cette initiative est importante et nous espérons que ces rapports seront une source précieuse d'information sur les nouveaux médicaments brevetés. Au plaisir de lire vos commentaires sur cette initiative!

Références/ Éléments de preuve considérés par le GCMUH

Présentés sur le site web du CEPMB, sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés et PREVNAR.

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Prevnar

Nom de marque (générique) :	Prevnar (Vaccin antipneumococcique heptavalent conjugué, diphtérie CRM ₁₉₇ protéine)
DIN :	02244081 - 1 na/fiole
Breveté :	Wyeth-Ayerst Canada Inc.
Indication (selon la monographie du produit) :	Le Prevnar est indiqué pour l'immunisation active des enfants de six semaines à neuf ans. Avec ses sept sérotypes capsulaires 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F et 23F, le Prevnar prévient les infections invasives ¹ , les pneumonies et les otites moyennes causées par le <i>S. pneumoniae</i> . Le calendrier général d'administration du vaccin pour les enfants est le suivant : 2 mois, 4 mois, 6 mois, puis entre 12 et 15 mois.

Date de l'avis de conformité : 7 juin 2001

Date de la première vente : 20 juin 2001

Catégorie ATC : J07AL : Vaccins antipneumococciques

Application des Lignes directrices

Examen scientifique : Le Groupe consultatif du CEPMB sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé d'examiner le Prevnar au titre des médicaments nouveaux de catégorie 2 (à savoir un médicament constituant une découverte ou apportant une amélioration importante) et ce, à la lumière des données suivantes :

- Le Prevnar est le seul vaccin antipneumococcique qui déclenche chez les enfants de six semaines à deux ans une bonne réaction immunologique aux maladies invasives à pneumocoques, comme la pneumonie et l'otite moyenne, causées par le *S. pneumoniae* et ce, grâce à ses sept sérotypes capsulaires.
- Selon les éléments de preuve scientifique disponibles, le Prevnar est un produit efficace pour traiter les infections causées par le *S. pneumoniae* [voir 6 et 7 des Références, Éléments de preuve].
- Même si trois autres vaccins antipneumococciques sont commercialisés sur le marché canadien (le Pneumo 23, le Pneumovax 23 et le Pnu-Imune 23), aucun de ces vaccins n'est indiqué pour les enfants de moins de deux ans. Selon l'édition de 1998 du Guide canadien de l'immunisation, ces trois vaccins antipneumococciques ne sont recommandés que pour les enfants de deux ans et plus présentant certaines conditions médicales (par ex. asplénie, disfonctionnement splénique, drépanocytose, maladie respiratoire chronique, cirrhose, alcoolisme, néphropathie chronique, syndrome néphrotique, diabète sucré, infection à VIH et autres conditions immunosuppressives). Ces trois vaccins ne sont pas recommandés pour les nourrissons et les jeunes enfants en raison de la faible réponse des anticorps. Même si l'immunisation du vaccin Prevnar est indiquée jusqu'à l'âge de neuf ans, l'utilisation primaire se fait plus dans la plage d'âge des moins de deux ans. Aucune autre alternative directe n'est disponible pour l'immunisation des enfants de ce groupe d'âge.

1. Infection invasive a été définie comme l'isolation et l'identification du *Streptococcus pneumoniae* de sites normalement stériles chez les enfants souffrant d'une maladie aigüe conforme aux maladies pneumococciques.

Examen du prix :

Un test de comparaison des prix pratiqués à l'étranger a été effectué. Le prix canadien du Prevnar a été jugé conforme aux Lignes directrices étant donné qu'il n'est pas supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Pays	Prix/ fiole
Canada	76,0000
Allemagne	75,1978
France	77,9246
Italie	76,3192
Suède	85,8240
Royaume Uni	82,5962
États-Unis	75,4510
Prix international médian	77,1219

Le choix des produits de comparaison et des formes posologiques spécifiés dans les Rapports est fait par les membres du personnel du CEPMB et les membres du GCMUH aux fins de l'exercice du mandat du CEPMB qui est de s'assurer que les médicaments brevetés ne sont 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 contenue dans les rapports du CEPMB ne peut être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée. La publication de l'information ne peut non plus être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament et ne saurait remplacer la consultation d'un praticien de la santé compétent. ■

Sources d'information :

Allemagne : Rote Liste, juillet 2001*

France : Sempex, août 2001*

Italie : L'informatore Farmaceutico, septembre 2001*

Suède : Prislista, septembre 2001*

États-Unis : Moyenne des prix du Red Book, septembre 2001 et du site web du Département des Anciens combattants des États-Unis.

* Tirés des formulaires de prix accessibles au public en tenant compte des marges bénéficiaires mentionnées dans l'étude S-0215 du CEPMB.

Publié dans *La Nouvelle* – janvier 2002