

# Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Pariet

<b>Nom de marque :</b>	Pariet
<b>Nom générique :</b>	rabéprazole sodique
<b>DIN :</b>	02243796 10 mg/comprimé 02243797 20 mg/comprimé
<b>Breveté :</b>	Janssen-Ortho Inc.
<b>Indication (selon la monographie du produit) :</b>	Pour le traitement des conditions exigeant une réduction des sécrétions gastriques, nommément les suivantes : <ol style="list-style-type: none"><li>1. Soulagement symptomatique et guérison du reflux gastro-œsophagien pathologique érosif ou ulcéreux.</li><li>2. Maintien à long terme de la guérison du reflux gastro-œsophagien pathologique érosive ou ulcéreux.</li><li>3. Soulagement symptomatique et guérison des ulcères duodénaux.</li><li>4. Soulagement symptomatique et guérison des ulcères gastriques.</li><li>5. Traitement à long terme de l'état d'hypersécrétion pathologique, entre autres du syndrome Zollinger-Ellison.</li></ol>
<b>Avis de conformité :</b>	7 mai 2001
<b>Date de la première vente :</b>	3 juillet 2002
<b>Catégorie ATC :</b>	A02BC04 <i>Médicaments pour le traitement d'ulcères gastroduodénaux et du reflux gastroœsophagien, inhibiteurs de la pompe à protons</i>

## Application des lignes directrices :

### Sommaire :

Les prix de lancement du Pariet ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque le coût du traitement à l'aide de ce médicament se situe dans les limites du coût d'une pharmacothérapie à l'aide des médicaments formant l'échantillonnage de la comparaison selon la catégorie thérapeutique. De plus, les prix du Pariet se situaient dans la fourchette des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays de comparaison où il était disponible sur le marché.

### Examen scientifique :

Le Pariet étant une nouvelle substance active, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de l'inscrire dans la catégorie 3 (médicament offrant à tout le plus un avantage modeste par rapport aux médicaments existants).

En vertu des Lignes directrices, le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même condition (test de la CCT). Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents pour l'indication approuvée appartenant au même niveau de classification ATC que le médicament sous examen, dans le présent cas le 4<sup>e</sup> niveau du système anatomique, thérapeutique, chimique (Système ATC).

Le Pariet est la cinquième entrée du quatrième niveau ATC. Au nombre des médicaments de comparaison tirés du 4<sup>e</sup> niveau de la classification ATC se trouvaient le Losec (oméprazole), le Pantoloc (pantoprazole), le Prevacid (lansoprazole) et le Nexium (esomeprazole). Tous ces médicaments ont les mêmes indications et la même utilisation clinique. Le GCMUH a recommandé de considérer tous ces médicaments dans la comparaison selon la catégorie thérapeutique du Pariet.

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 le Pariet et les différents médicaments de comparaison sont ceux mentionnés dans les monographies des différents produits et confirmés dans les documents cliniques. Voir le tableau présenté ci-après dans la section portant sur le test du prix.

### 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 (ou) s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, dans sa version de 1994.

Au titre de son initiative de transparence, le Conseil publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel aux fins de l'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. Les rapports sont affichés sur notre site web lorsqu'ils sont complétés, sous les rubriques Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain. Les rapports sur les médicaments pour usage vétérinaire sont aussi affichés sur le site sous la rubrique Rapports sur les médicaments pour usage vétérinaire.

Comme le révèle le tableau qui suit, les prix du Pariet ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque les résultats de la CCT révèlent qu'ils ne sont pas supérieurs aux prix des autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique.

Médicament	Concentration	Posologie quotidienne	Prix/unité	Coût/jour
Pariet	10 mg/comprimé	2 comprimés	0,65 \$/comprimé <sup>1</sup>	1,30 \$
Pantoloc	20 mg/comprimé	1 comprimé	1,79 \$/comprimé <sup>2</sup>	1,79 \$
Losec	20 mg/comprimé	1 comprimé	2,20 \$/comprimé <sup>3</sup>	2,20 \$
Prevacid	15 mg/cap	1 capsule	2,00 \$/cap <sup>3</sup>	2,00 \$
Nexium	20 mg/comprimé	1 comprimé	2,10 \$/comprimé <sup>1</sup>	2,10 \$
Pariet	20 mg/comprimé	1 comprimé	1,89 \$/comprimé <sup>4</sup>	1,89 \$
Pantoloc	20 mg/comprimé	1 comprimé	1,79 \$/comprimé <sup>2</sup>	1,79 \$
Losec	20 mg/comprimé	1 comprimé	2,20 \$/comprimé <sup>3</sup>	2,20 \$
Prevacid	15 mg/cap	1 capsule	2,00 \$/cap <sup>3</sup>	2,00 \$
Nexium	20 mg/comprimé	1 comprimé	2,10 \$/comprimé <sup>1</sup>	2,10 \$

1 Liste de médicaments du Québec, Juin 2003

2 Medis, 2002

3 Formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario

4 Prix rapporté par Janssen-Ortho Inc.

En 2002, le comprimé de 10 mg du Pariet était vendu en France, en Allemagne, en Italie, en Suède et au Royaume Uni et le comprimé de 20 mg était vendu en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, au Royaume Uni et aux États-Unis. Conformément aux Lignes directrices, le prix canadien n'était pas supérieur à l'échelle des prix pratiqués dans ces pays. Le prix canadien du comprimé de 10 mg du Pariet se situait au rang le plus bas des prix de l'échantillonnage de pays et le comprimé de 20 mg se situait au troisième rang des prix les plus élevés, soit au-dessus du prix médian international.

## Preuves/ Références :

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

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 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 pris 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. ■