

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés

Xatral

Nom de marque :	Xatral
Nom générique :	chlorhydrate d'alfuzosin
DIN :	02245565 10 mg tablet
Breveté :	Sanofi-Synthélabo Canada Inc.
Indication (selon la monographie du produit) :	Pour le traitement des signes et symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate.
Avis de conformité :	21 février 2002
Date de la première vente :	21 février 2002
Catégorie ATC :	G04CA01 <i>Produits urologiques, médicaments pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate, Antagonistes adreno-récepteurs</i>

Application des lignes directrices

Sommaire :

Le prix de lancement du Xatral a été jugé conforme aux Lignes directrices parce que le coût de la thérapie au Xatral ne s'est pas révélé supérieur au coût de la thérapie existante dans la comparaison des prix selon la catégorie thérapeutique et que le prix se situait dans la fourchette des prix pratiqués pour le même médicament dans les différents pays de comparaison où il est offert sur le marché.

Examen scientifique :

Le Xatral est une nouvelle substance active. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) l'a considéré aux fins de son examen comme un médicament de la catégorie 3 (à savoir un médicament offrant à tout le plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments comparables).

L'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) est un accroissement non cancéreux du volume de la prostate. Deux types de médicaments sont utilisés pour traiter cette condition, à savoir les antagonistes adrénorécepteurs (alfuzosine, tamsulosine, terazosine, doxazosine) qui font décontracter le muscle lisse de la prostate en bloquant les récepteurs adrénergiques sympathiques et les inhibiteurs de réductase 5 α (finastride) qui font réduire le volume de la prostate au moyen de mécanismes hormonaux.

Au nombre des médicaments appartenant comme le Xatral au 4^e niveau de la classification ATC, citons le Flomax (tamsulosine) et le Hytrin (terazosine). Selon l'index ATC 2002, un quatrième antagoniste alpha, le Cardura (doxazosine), a été classé dans la catégorie des médicaments cardiovasculaires. Malgré cette classification différente, le Cardura est indiqué et utilisé dans les thérapies du HBP.

Même si le Xatral et le Flomax sont des antagonistes alpha urosélectifs associés à un moins grand nombre de symptômes posturaux que les agents plus anciens, les documents scientifiques disponibles considèrent que le Xatral, le Flomax, le Hytrin et le Cardura apportent des améliorations semblables dans le traitement des symptômes de la voie urinaire inférieure. Par conséquent, le GCMUH a recommandé de retenir le Flomax, le Hytrin et le Cardura dans les comparaisons du Xatral.

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour les comparaisons ne doit normalement pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les régimes posologiques comparables recommandés pour le Xatral et pour les médicaments de comparaison sont établis selon les monographies respectives des produits et les rapports cliniques. Voir ci-après la section du test selon le prix.

Examen du prix :

Tel que démontré dans le tableau qui suit, le prix d'un comprimé de 10 mg du Xatral est conforme aux Lignes directrices relatives à la CCT étant donné qu'il n'est pas supérieur aux prix des autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique.

Nom	Concentration	Régime posologique	Prix unitaire	Coût quotidien
Xatral	10 mg/comprimé	10 mg/jour	\$0,95 ¹	\$0,95
Flomax	0,4 mg/ comprimé	0,4 mg/jour	\$0,95 ²	\$0,95
Hytrin	5 mg/ comprimé	5 mg/jour	\$0,96 ³	\$0,96
Cardura	4 mg/ comprimé	4 mg/jour	\$0,86 ³	\$0,86

1 PPS, Juillet 2002

2 Liste des médicaments, Régie de l'assurance maladie du Québec, 2001

3 Formulaire du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario, 2001

Au moment de son lancement sur le marché canadien, le Xatral était vendu en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, en Suisse et au Royaume Uni. Le prix du médicament a été jugé conforme aux Lignes directrices relatives à la composante du prix le plus élevé du Test de la comparaison selon le prix international. En effet, le prix pratiqué au Canada était inférieur aux prix pratiqués dans ces différents pays.

Lorsqu'il y a référence au choix des produits de comparaison et des formes posologiques, ce choix est fait par les membres du personnel du CEPMB et les membres du Comité consultatif sur les médicaments pour usage humain 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. ■

Dans le cadre de son initiative visant à améliorer la transparence de ses activités, le Conseil publie les résultats des examens du prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par son personnel aux fins de l'application de ses Lignes directrices sur les prix et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché après le 1^{er} janvier 2002.

Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne doit pas être supérieur aux prix des autres médicaments utilisés pour traiter une maladie ou condition semblable (comparaison selon la catégorie thérapeutique ou test de la CCT). Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants du 4^e niveau de la Classification anatomique, thérapeutique et chimique (ACT) qui sont cliniquement équivalents pour le traitement de l'indication approuvée. Toutefois, les Lignes directrices permettent l'inclusion de médicaments d'autres catégories ATC cliniquement équivalents pour le traitement de l'indication du produit faisant l'objet de l'examen. 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 CCT. Le Compendium est affiché sur notre site web sous Loi, Règlement, Lignes directrices.

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera présumé excessif s'il est supérieur au prix de tous les médicaments de comparaison utilisés dans la CCT et s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994.

Éléments de preuve/ Références :

Les références sont affichées sur notre site web sous les rubriques Publications ; Médicaments brevetés ; Rapport s sur les nouveaux médicaments brevetés ; Xatral.