

PEGETRON^{MC} ET PEGETRON REDIPEN^{MC} – Hépatite C chronique

AVRIL 2012

Marque de commerce : Pegetron

Dénomination commune : Ribavirine/interféron alfa-2b péguylé

Fabricant : Schering

Forme : Trousse

Teneurs : 200 mg – 50 µg/0,5 ml, 200 mg – 80 µg/0,5 ml, 200 mg – 100 µg/0,5 ml,
200 mg – 120 µg/0,5 ml, 200 mg – 150 µg/0,5 ml

Marque de commerce : Pegetron Redipen

Dénomination commune : Ribavirine/interféron alfa-2b péguylé

Fabricant : Schering

Forme : Trousse

Teneurs : 200 mg – 80 µg/0,5 ml, 200 mg – 100 µg/0,5 ml, 200 mg – 120 µg/0,5 ml,
200 mg – 150 µg/0,5 ml

Modification d'une indication reconnue – Médicament d'exception

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Pegetron^{MC} et Pegetron Redipen^{MC} contiennent de la ribavirine et de l'interféron alfa-2b péguylé. Ces produits sont indiqués pour le traitement de l'hépatite C chronique. Ils sont inscrits à la section des médicaments d'exception des listes. Ils peuvent être utilisés seuls ou en association avec le bocéprévir. Dans les travaux actuels, le bocéprévir (Victrelis^{MC} et Victrelis triple^{MC}) et le télaprévir (Incivek^{MC}) font l'objet de recommandations de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) pour le traitement de l'hépatite C de génotype 1.

L'hépatite C chronique est associée à plusieurs complications, et l'avènement des inhibiteurs de la protéase NS3/4A du virus de l'hépatite C chronique modifie l'approche thérapeutique du traitement. Ainsi, l'INESSS s'est associé à un groupe d'experts dans le traitement de l'hépatite C chronique afin de le soutenir dans l'évaluation des médicaments indiqués dans cette condition. Ainsi, l'INESSS a procédé à la réévaluation des dossiers de Pegetron^{MC} et de Pegetron Redipen^{MC} par souci de concordance avec les recommandations émises dans les travaux actuels pour le bocéprévir et le télaprévir.

BREF HISTORIQUE

Février 2003 Inscription aux listes de médicaments – Médicament d'exception

Juin 2007 Modification des indications reconnues – Médicament d'exception

Février 2012 Ajout d'une indication reconnue – Médicament d'exception – pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique de génotype 1, en association avec le bocéprévir, sous certaines conditions

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Dans les travaux actuels, l'INESSS a reconnu l'efficacité d'un traitement associant un inhibiteur de la protéase NS3/4A, le bocéprévir ou le télaprévir, à la combinaison de ribavirine et d'interféron alfa péguylé (RBV/INFpeg), pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1. En ce qui concerne l'utilisation du produit d'association Victrelis triple^{MC}, la trithérapie est amorcée à la suite d'un traitement initial de quatre semaines avec l'association RBV/INFpeg seule. De plus, tant pour le bocéprévir que pour le télaprévir, le traitement avec l'inhibiteur de la protéase NS3/4A est suivi, pour une période variant de 12 semaines à 36 semaines, avec la bithérapie (RBV/INFpeg), selon les charges virales observées pendant le traitement et les caractéristiques des personnes traitées.

À la suite de l'évaluation du bocéprévir et du télaprévir et selon l'avis des experts consultés, il s'avère pertinent de modifier les indications reconnues de Pegetron^{MC} et de Pegetron Redipen^{MC} afin qu'elles concordent avec la recommandation d'usage des inhibiteurs de la protéase NS3/4A.

JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Le coût hebdomadaire du traitement avec Pegetron^{MC} et Pegetron Redipen^{MC} varie de 376 \$ à 416 \$ selon les doses utilisées.

Du point de vue pharmacoéconomique, pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1 chez les patients n'ayant jamais été traités et chez ceux ayant eu un échec thérapeutique antérieur, l'efficacité de l'association ribavirine/interféron alfa-2b péguylé administrée avec le bocéprévir a été démontrée à la satisfaction de l'INESSS dans l'analyse coût-utilité appréciée pour l'évaluation du bocéprévir.

Selon l'avis des experts, il serait possible de considérer l'association ribavirine/interféron alfa-2b péguylé administrée avec le télaprévir comme efficiente. En effet, l'efficacité de la trithérapie est tellement importante par rapport à celle des associations RBV/INFpeg utilisées seules, que le choix de l'une ou l'autre des associations RBV/INFpeg a une répercussion négligeable sur l'efficacité globale de la trithérapie. Ainsi, lorsqu'on tient compte dans le modèle du coût de traitement de l'association ribavirine/interféron alfa-2b péguylé sans y modifier l'efficacité, les conclusions de l'analyse pharmacoéconomique sont considérées comme étant les mêmes.

Par conséquent, l'usage de l'association ribavirine/interféron alfa-2b péguylé dans la trithérapie satisfait aux critères économique et pharmacoéconomique, selon les conditions de l'indication reconnue modifiée.

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)

La trithérapie impliquant les inhibiteurs de la protéase NS3/4A (bocéprévir et télaprévir) en combinaison avec la ribavirine et l'interféron alfa péguylé permet non seulement de guérir une plus grande proportion des patients atteints d'hépatite C chronique de génotype 1, mais elle représente une modification dans l'approche thérapeutique du traitement de cette condition.

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

L'impact budgétaire réalisé par l'INESSS tient compte de l'usage accru de l'association ribavirine/interféron alfa-2b péguylé:

- durant la période de traitement initiale de quatre semaines précédant le début d'un traitement au bocéprévir (Victrelis^{MC} ou Victrelis triple^{MC});
- avec le bocéprévir ou le télaprévir :
 - pour les périodes durant lesquelles ils sont utilisés en concomitance;
 - pour les semaines où l'association ribavirine/interféron alfa-2b péguylé est utilisée à la suite d'un traitement avec un inhibiteur de la protéase.

Par ailleurs, il est difficile d'estimer dans quelles proportions les deux associations ribavirine/interféron alfa péguylé se partageront le nouveau marché du traitement avec les inhibiteurs de la protéase de l'hépatite C chronique. L'hypothèse d'un usage dans des proportions identiques à celles prévalant en 2011 est retenue.

Impact budgétaire net de la modification de l'indication reconnue de Pegetron^{MC} et de Pegetron Redipen^{MC} à la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments

Scénario RAMQ	An 1	An 2	An 3	Total
INESSS	560 984 \$	285 824 \$	- 224 856 \$	621 952 \$

a Estimation qui inclut le coût moyen des services professionnels du pharmacien de 8,20 \$ et la marge bénéficiaire du grossiste

Ainsi, la modification d'une indication reconnue à Pegetron^{MC} et à Pegetron Redipen^{MC} pourrait entraîner des coûts additionnels estimés à un peu plus de 600 000 \$ au budget de la RAMQ pour les trois prochaines années.

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la Loi, l'INESSS recommande de modifier les indications reconnues de Pegetron^{MC} et de Pegetron Redipen^{MC}, à la section des médicaments d'exception des listes de médicaments. Les nouvelles indications reconnues seraient les suivantes :

- ♦ pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique de génotype 1, non infectées par le VIH-1, en l'absence d'une cirrhose, lorsque utilisé en concomitance avec un antiviral inhibiteur de la protéase NS3/4A (bocéprévir ou télaprévir) et qui n'ont jamais reçu de traitement contre le VHC.

La durée totale de l'autorisation, incluant les 4 semaines de traitement préliminaire lorsque le bocéprévir est l'agent utilisé, sera d'un maximum de 24, 28 ou 48 semaines selon les résultats aux tests de charge virale (VHC-ARN) aux semaines prévues dans les indications reconnues de l'antiviral inhibiteur de la protéase NS3/4A retenu.

Lorsque la charge virale (VHC-ARN) est détectable à la semaine 24, le traitement d'association (trithérapie) doit être arrêté.

- ♦ pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique de génotype 1, non infectées par le VIH-1, en présence d'une fibrose hépatique grave ou d'une cirrhose,

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

lorsque utilisé en concomitance avec un antiviral inhibiteur de la protéase NS3/4A (bocéprévir ou télaprévir) ou qui ont déjà eu un échec thérapeutique à un interféron et à la ribavirine.

On entend par échec thérapeutique antérieur la survenue d'une réponse partielle définie par une diminution de la charge virale (VHC-ARN) d'au moins $1,8 \log_{10}$ à la semaine 12, mais sans obtention d'une réponse virologique soutenue, ou la survenue d'une rechute définie par une charge virale (VHC-ARN) indétectable à la fin du traitement, mais détectable par la suite. Pour le télaprévir, cela inclut aussi ceux pour lesquels ce traitement a échoué, c'est-à-dire ceux n'ayant pas présenté une diminution de leur charge virale de $1,8 \log_{10}$ UI/ml à la semaine 12.

La durée totale de l'autorisation, incluant les 4 semaines de traitement préliminaire lorsque le bocéprévir est l'agent utilisé, sera d'un maximum de 36 semaines ou de 48 semaines, selon les résultats aux tests de charge virale (VHC-ARN) aux semaines prévues dans les indications reconnues de l'antiviral inhibiteur de la protéase NS3/4A retenu.

Lorsque la charge virale (VHC-ARN) est détectable à la semaine 24, le traitement d'association (trithérapie) doit être arrêté.

Note : Des références, publiées ou non publiées, ont été consultées

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).