

NIC-HIT^{MC} – Aide à la cessation tabagique

DÉCEMBRE 2016

Marque de commerce : Nic-Hit
Dénomination commune : Nicotine
Fabricant : Nic-Hit
Forme : Vaporisateur buccal
Teneurs : 1 mg et 2 mg

Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments – Valeur thérapeutique

RECOMMANDATION

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre de ne pas inscrire Nic-Hit^{MC} sur les listes des médicaments comme thérapie d'aide à la cessation tabagique, car il ne satisfait pas au critère de la valeur thérapeutique.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Nic-Hit^{MC} est un vaporisateur buccal de nicotine indiqué comme thérapie de remplacement de la nicotine (TRN) afin de soulager les symptômes de sevrage liés à l'arrêt de la consommation tabagique. La commercialisation de ce produit a été approuvée par Santé Canada selon le *Règlement sur les produits de santé naturels*. Plusieurs TRN sont actuellement inscrites aux listes des médicaments sous la forme de gommes à mâcher de 2 mg et 4 mg (Nicorette^{MC}, Thrive^{MC}), de pastilles orales de 1 mg et 2 mg (Thrive^{MC}) et de timbres transdermiques libérant 7 mg, 14 mg ou 21 mg de nicotine par 24 heures (Nicoderm^{MC}, Habitrol^{MC}). Il s'agit de la première évaluation de Nic-Hit^{MC} par l'INESSS.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Parmi les données soumises, l'INESSS n'a identifié qu'une seule étude dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et l'innocuité d'un vaporisateur buccal de nicotine. Il s'agit de celle de Tønnesen (2012).

Le vaporisateur buccal de nicotine utilisé dans cet essai est Nicorette^{MC} VapoÉclair^{MC}. Aucune étude évaluant l'efficacité et l'innocuité de Nic-Hit^{MC} n'est cependant disponible. Le fabricant a soumis l'étude de Tønnesen sur le principe que les résultats concernant Nicorette^{MC} VapoÉclair^{MC} pouvaient être extrapolés à Nic-Hit^{MC}. Toutefois, aucun argumentaire scientifique n'a été fourni à l'appui.

Nic-Hit^{MC} est un produit similaire à Nicorette^{MC} VapoÉclair^{MC} quant à son mode d'administration. Cependant, il est disponible, contrairement à ce dernier, aux teneurs de 1 mg et 2 mg par inhalation. Certains éléments concernant l'absorption orale de la nicotine méritent toutefois d'être mentionnés. Selon les experts consultés, l'absorption de la nicotine par voie buccale est

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et 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).

influencée par le pH de la formulation. Les informations obtenues sur la composition de chacun des produits montrent que Nicorette^{MC} VapoÉclair^{MC} comporte certains ingrédients pouvant influencer le pH de la solution alors que Nic-Hit n'en inclut pas. Ainsi, il est possible que la biodisponibilité de chacun des produits soit différente. En l'absence de données cliniques, cela soulève des questionnements quant à l'efficacité et l'innocuité du produit. Par conséquent, à la lumière de ce qui précède, l'extrapolation des résultats de l'étude portant sur Nicorette^{MC} VapoÉclair^{MC} pour évaluer l'efficacité et de l'innocuité du produit Nic-Hit^{MC} ne peut être acceptée.

L'INESSS juge qu'il est primordial de pouvoir évaluer les données d'efficacité et d'innocuité propres à chacun des produits à base de nicotine pour en apprécier la valeur thérapeutique. Par conséquent, il est d'avis que le vaporisateur buccal de nicotine Nic-Hit ne satisfait pas au critère de la valeur thérapeutique.

La recommandation des membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription figure au début de cet avis et constitue la position de l'INESSS.

PRINCIPALE RÉFÉRENCE UTILISÉE

- Tønnesen P, Lauri H, Perfekt R et coll. Efficacy of a nicotine mouth spray in smoking cessation: a randomised, double blind trial. Eur Resp Soc 2012;40(3):548-54.

Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

<p>Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et 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).</p>
--