

TOUJEO^{MC} DOUBLESTAR^{MC}

Diabète

Avis transmis au ministre en novembre 2020

Marque de commerce : Toujeo DoubleStar

Dénomination commune : Insuline glargine

Fabricant : SanofiAven

Forme : Solution injectable, stylo prérempli

Teneur : 300 U/ml (3 ml)

Inscription – Avec conditions

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} sur les listes des médicaments pour le traitement du diabète de types 1 et 2, si la condition suivante est respectée.

Condition

- Atténuation du fardeau économique.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} est un analogue recombiné de l'insuline humaine à action prolongée, dont le principe actif est l'insuline glargine à la teneur de 300 U/ml. Il est indiqué pour « une administration sous-cutanée une fois par jour dans le cadre du traitement des adultes et des enfants (âgés de six ans ou plus) atteints de diabète qui requièrent une insuline basale (à action prolongée) pour la maîtrise de leur glycémie ». L'insuline glargine à la teneur de 300 U/ml est actuellement inscrite sur les listes des médicaments ([INESSS 2017](#) et [2020](#)) en stylo prérempli de 1,5 ml, sous la marque de commerce Toujeo^{MC} SoloStar^{MC}. Il s'agit de la première évaluation par l'INESSS de Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC}, un stylo prérempli de 3 ml à la teneur de 300 U/ml.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

L'INESSS a déjà reconnu la valeur thérapeutique de l'insuline glargine à la teneur de 100 U/ml pour le traitement du diabète en juin 2005 ([INESSS 2005](#)) ainsi qu'à la teneur de 300 U/ml en février 2016 ([INESSS 2016](#)). Il a également reconnu la pertinence du stylo auto-injecteur de type Star^{MC} lors de l'évaluation d'Apidra^{MC} SoloStar^{MC} ([INESSS 2009](#)). Santé Canada a autorisé la commercialisation de

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} sur la base des caractéristiques chimiques, la fabrication et les contrôles de qualité. Conséquemment, aucune nouvelle donnée clinique n'a été soumise. La présente évaluation repose sur l'appréciation de la valeur thérapeutique d'un stylo d'une solution identique à celle du stylo Toujeo^{MC} SoloStar^{MC}. La principale différence entre les deux stylos est le plus grand volume de la cartouche du stylo DoubleStar^{MC}, soit 900 U/3 ml comparé à 450 U/1,5 ml.

Besoin de santé

En pratique clinique, certains patients utilisent des doses élevées d'insuline glargine les contraignant parfois à les fractionner dans deux sites d'injection. Cette nouvelle présentation, qui permet l'administration de doses allant jusqu'à 160 unités, pourrait ainsi réduire leur nombre d'injections. De plus, lorsque les patients sélectionnent la dose prescrite en tournant le sélecteur de dose, le cadran prend une extension proportionnelle à la dose. Ainsi, lors de l'administration de doses élevées, cette longue extension nuit considérablement à l'administration et limite même l'utilisation de certains sites d'injection. Pour une même dose, Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} présente une extension du cadran réduite de moitié comparativement au stylo Toujeo^{MC} SoloStar^{MC}, un avantage intéressant, entre autres, pour les patients dont la dextérité est réduite. Toutefois, il existe des risques d'erreur pouvant découler du palier d'incrément de dose. Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} délivre des doses par intervalle de deux unités, alors que, pour la majorité des autres stylos, dont Toujeo^{MC} SoloStar^{MC}, les doses sont délivrées par incrément d'une unité. En somme, le stylo Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} représente une option supplémentaire pour les personnes qui nécessitent des doses élevées.

En conclusion, l'INESSS reconnaît la valeur thérapeutique du stylo auto-injecteur prérempli Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} à la teneur de 900 U/3 ml.

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

Le prix de vente garanti d'un stylo prérempli de Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} contenant 3 ml d'insuline glargine à la teneur de 300 U/ml est de 44,28 \$. Le prix d'une unité de Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} est de 0,0492 \$; il est identique à celui de Toujeo^{MC} SoloStar^{MC}.

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts non publiée. Elle a pour objectif de comparer le coût de traitement de Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} à celui des insulines basales analogues inscrites sur les listes (Toujeo^{MC} SoloStar^{MC}, Lantus^{MC} et Basaglar^{MC}, Levemir^{MC} et Tresiba^{MC}) pour le traitement du diabète. Cette analyse se base sur l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires entre ces traitements. Sur un horizon temporel d'une année et selon la perspective d'un système public de soins de santé et de services sociaux, les coûts considérés sont ceux d'acquisition des médicaments, des services professionnels du pharmacien, de la marge bénéficiaire du grossiste ainsi que des aiguilles pour l'injection. Pour l'utilisation des aiguilles, il est supposé que 10 % des patients traités par l'insuline glargine à la teneur de 100 U/ml (Lantus^{MC}, Basaglar^{MC} et Tresiba^{MC}) se l'injectent deux fois par jour, alors que 90 % ne se l'injectent qu'une seule fois. En outre, il est supposé que 20 % des patients traités par Levemir^{MC} se l'injectent deux fois par jour, alors que 80 % ne se l'injectent qu'une seule fois.

Le fabricant estime que le coût de traitement annuel par Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} (■ \$) est ■ au coût moyen annuel pondéré des insulines basales analogues (■ \$).

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

Selon l'INESSS, sur la base de l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires entre les traitements, l'analyse de minimisation de coût représente un devis adéquat. Toutefois, il considère que le comparateur le plus pertinent de Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} est Toujeo^{MC} SoloStar^{MC}, étant donné qu'il s'agit d'un nouveau format de même teneur. En raison du coût par unité d'insuline identique pour les deux produits, il ressort de l'analyse que leur coût de traitement l'est tout autant. Toutefois, il convient de préciser qu'il pourrait y avoir des économies en lien avec l'utilisation des aiguilles chez les patients utilisant une dose supérieure à 80 U par injection, alors que la dose avec Toujeo^{MC} SoloStar^{MC} doit être fractionnée lors de l'administration.

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)

Analyse d'impact budgétaire

Une analyse d'impact budgétaire est soumise par le fabricant visant le remboursement de Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} pour le traitement du diabète. Elle repose notamment sur les données de facturation des insulines basales analogues. De plus, des hypothèses sont émises par le fabricant : il est notamment présumé que ses parts de marché (■ %, ■ % et ■ %) proviendraient majoritairement de Toujeo^{MC} SoloStar^{MC} et minoritairement de l'insuline glargine à la teneur de 100 U/ml (Tresiba^{MC} et Lantus^{MC}). Selon son analyse, ces traitements comparateurs ont un coût annuel moyen de traitement (■ à ■ \$) supérieur à celui de Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} (■ \$). Par conséquent, des économies sur trois ans de ■ \$ seraient engendrées sur le budget de la RAMQ.

Selon l'INESSS, la qualité méthodologique de cette analyse est adéquate. Toutefois, il est plutôt d'avis que les parts de marché de Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} proviendraient exclusivement de Toujeo^{MC} SoloStar^{MC}. Ainsi, en raison du coût de traitement identique entre ces deux formulations d'insuline glargine, il est attendu que l'inscription de cette nouvelle formulation génère un impact nul sur le budget de la RAMQ. En présumant qu'une proportion de patients qui s'administrent des doses plus élevées que 80 U utiliseraient moins d'aiguilles avec Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} comparativement à Toujeo^{MC} SoloStar^{MC}, des économies pourraient être attendues sur le budget de la RAMQ. Ces économies seraient cependant marginales et difficilement quantifiables.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation :

- La valeur thérapeutique de l'insuline glargine à la teneur de 300 U/ml est déjà reconnue.
- La pertinence du stylo auto-injecteur Star^{MC} a déjà été reconnue.
- La formulation et la concentration de la solution injectable de Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} sont identiques à celles de Toujeo^{MC} SoloStar^{MC}.
- Le stylo Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} représente une option supplémentaire pour les personnes qui nécessitent des doses élevées.
- Le coût par unité d'insuline est le même que celui de Toujeo^{MC} SoloStar^{MC}. Cependant, l'efficacité de ce dernier n'a pu être évaluée adéquatement lors de son transfert à la section régulière des listes ([INESSS 2020](#)).
- L'impact budgétaire net de Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} serait vraisemblablement nul sur le budget de la RAMQ.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION

Il convient de préciser que l'INESSS a émis une recommandation pour le transfert de Toujeo^{MC} SoloStar^{MC} à la section régulière des listes, à la condition d'une atténuation du fardeau économique ([INESSS 2020](#)). Par conséquent, la réduction du fardeau économique de Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} devrait être à tout le moins équivalente à celle obtenue pour Toujeo^{MC} SoloStar^{MC} dans le cadre des ententes d'inscription confidentielles.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Lantus^{MC} – Diabète de type 1 ou de type 2. Québec, Qc : INESSS;2005. Disponible à : <https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/lantus-172.html>
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Toujeo^{MC} SoloStar^{MC} – Diabète. Québec, Qc : INESSS;2017. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Mars_2017/Touje_o_Solostar_2017_03.pdf
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Analogues de l'insuline à action prolongée – Diabète. Québec, Qc : INESSS;2020. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Aout_2020/AnaloguesInsulineBasale_2020_07.pdf
- Sanofi-aventis Canada Inc. Toujeo^{MC} DoubleStar^{MC} Monographie de produit. Laval, Québec: Sanofi-aventis Canada Inc.;12 mai 2020.

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

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).