

NORDITROPIN^{MC} FLEXPRO^{MC}

Hormone de croissance

Avis transmis au ministre en novembre 2022

Marque de commerce : Norditropin FlexPro

Dénomination commune : Somatotrophine – Retard de croissance et syndrome de Turner

Fabricant : N.Nordisk

Forme : Solution injectable sous-cutanée (stylo)

Teneurs : 5 mg, 10 mg et 15 mg/1,5 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 Norditropin^{MC} FlexPro^{MC} sur les listes des médicaments, si la condition suivante est respectée.

Condition

- Médicament d'exception.

Indications reconnues pour le paiement

Les indications reconnues proposées pour Norditropin^{MC} FlexPro^{MC} sont les mêmes que celles de la dénomination commune suivante : « Somatotrophine – retard de croissance et syndrome de Turner ».

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Norditropin^{MC} est un homologue synthétique de l'hormone de croissance humaine produite grâce à la technologie de l'ADN recombinant. Il se présente sous forme de stylos préremplis (stylos FlexPro^{MC}) jetables à usage multiple. Ce produit est administré 1 fois par jour par voie sous-cutanée et est indiqué notamment pour le traitement du retard de croissance lié à un déficit d'hormone de croissance chez les patients pédiatriques, ainsi que pour le traitement du syndrome de Turner. D'autres préparations de somatotrophine approuvées pour ces indications figurent à la section des médicaments d'exception des listes, soit Genotropin^{MC}, Humatrope^{MC}, Nutropin^{MC}, Omnitrope^{MC} et Saizen^{MC}.

CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

Il s'agit de la 1^{re} évaluation de Norditropin^{MC} FlexPro^{MC} par l'INESSS.

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).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique de la somatotrophine Norditropin^{MC} pour les indications susmentionnées a déjà été reconnue par l'INESSS lors de précédentes évaluations. En revanche, le stylo FlexPro^{MC} est un nouveau dispositif d'injection qui a pour but de faciliter l'administration de l'hormone, notamment pour les jeunes patients. Il a comme vocation de remplacer le stylo NordiFlex^{MC} actuellement commercialisé.

L'acceptabilité et la facilité d'utilisation du nouveau dispositif FlexPro^{MC}, par rapport au dispositif NordiFlex^{MC}, ont été évaluées dans 2 études dans lesquelles des patients qui utilisaient le dispositif NordiFlex^{MC} l'ont remplacé par FlexPro^{MC} (données de switch) (Kappelgaard 2012, Adachi 2013). Bien que les conclusions avancées dans ces études portent à croire que le nouveau dispositif FlexPro^{MC} serait plus apprécié et plus facile à utiliser par les enfants et leurs proches aidants, l'INESSS n'est pas en mesure de lui conférer une valeur thérapeutique incrémentale par rapport au dispositif NordiFlex^{MC}. En effet, les limites méthodologiques inhérentes à ce type de devis restreignent la portée de ces résultats. Les principales différences entre les 2 dispositifs sont résumées dans le tableau suivant.

Principales caractéristiques des dispositifs Norditropin^{MC} NordiFlex^{MC} et Norditropin^{MC} FlexPro^{MC}

	Norditropin ^{MC} NordiFlex ^{MC}			Norditropin ^{MC} FlexPro ^{MC}		
Format	Stylos préremplis de 1,5 ml.					
Teneurs disponibles	5, 10 et 15 mg/1,5 ml					
Dose à administrer; palier	5 mg	10 mg	15 mg	5 mg	10 mg	15 mg
	0,025 mg à 1,5 mg; par palier de 0,025 mg	0,05 mg à 3 mg; par palier de 0,05 mg	0,075 mg à 4,5 mg; par palier de 0,075 mg	0,025 mg à 2 mg; par palier de 0,025 mg	0,05 mg à 4 mg; par palier de 0,05 mg	0,1 mg à 8 mg; par palier de 0,1 mg
Stabilité^a	<u>Avant usage</u> : entre 2 et 8 °C <u>Après la 1^{re} injection</u> : <ul style="list-style-type: none">28 jours entre 2 et 8 °C21 jours en dehors du frigo à T < 25 °C					
Autres	<ul style="list-style-type: none">Le sélecteur de dose peut s'allonger jusqu'à 33 mm lors du choix de la dose.			<ul style="list-style-type: none">Stylo moins long de 11 mm et plus large de 4 mm;Un son est audible à la fin de l'injection de la dose;Requiert moins de force pour presser le bouton d'injection;Le sélecteur de dose reste en place lors du choix de la dose.		

°C : degré Celsius; T : température.

a Stabilité selon la monographie des produits.

Besoin de santé

Plusieurs produits de somatotrophine, avec divers dispositifs, sont actuellement inscrits sur les listes. Norditropin^{MC} FlexPro^{MC} représente une option supplémentaire qui ne comble pas un besoin de santé particulier.

En conclusion, l'INESSS reconnaît la valeur thérapeutique du nouveau dispositif Norditropin^{MC} FlexPro^{MC}.

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).

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

Le prix de vente garanti d'un stylo prérempli de Norditropin^{MC} FlexPro^{MC} et celui de son comparateur Norditropin^{MC} NordiFlex^{MC} sont présentés dans le tableau suivant.

Prix unitaire de Norditropin^{MC} FlexPro^{MC} et de son principal comparateur

Médicament	Prix unitaire ^a
Somatotrophine, Sol.Inj. S.C. (stylo)	139,50 \$/5 mg (1,5 ml)
Norditropin ^{MC} FlexPro ^{MC}	279,00 \$/10 mg (1,5 ml)
	418,50 \$/15 mg (1,5 ml)
Somatotrophine, Sol.Inj. S.C. (stylo)	139,50 \$/5 mg (1,5 ml)
Norditropin ^{MC} NordiFlex ^{MC}	279,00 \$/10 mg (1,5 ml)
	418,50 \$/15 mg (1,5 ml)

Sol. Inj. S.C. : Solution pour injection sous-cutanée.

a Prix de vente garanti soumis par le fabricant ou tiré de la *Liste des médicaments* (novembre 2022)

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts non publiée. Elle a pour but de comparer Norditropin^{MC} FlexPro^{MC} à Norditropin^{MC} NordiFlex^{MC} dans l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires de ces formulations de somatotrophine pour le traitement de la petite taille associée au syndrome de Turner et du retard de croissance dû à une sécrétion insuffisante d'hormone de croissance endogène. Il estime que son coût (■ \$ pour le syndrome de Turner et ■ \$ pour le retard de croissance) est ■ \$ à celui de son comparateur (■ \$ et ■ \$, respectivement).

L'INESSS juge que l'analyse de minimisation des coûts est justifiée, car rien ne porte à croire que ces 2 formulations puissent avoir une efficacité et une innocuité différentielles. Ainsi, pour les indications reconnues faisant l'objet de cet avis, le coût d'un traitement avec un stylo prérempli de Norditropin^{MC} FlexPro^{MC} est identique à celui de Norditropin^{MC} NordiFlex^{MC}.

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

Le prix de vente garanti par stylo de 5 mg, 10 mg et 15 mg de somatotrophine étant identique entre Norditropin^{MC} FlexPro^{MC} et Norditropin^{MC} NordiFlex^{MC}, l'impact budgétaire net résultant de leur inscription devrait être nul pour le budget de la RAMQ et des établissements de santé pour les indications reconnues faisant l'objet de cet avis.

À titre informatif, le fabricant prévoit transitionner graduellement les patients du NordiFlex^{MC} au FlexPro^{MC} d'ici la 2^e moitié de 2024. L'INESSS note que peu importe la durée de la transition, il n'y aura pas d'effet sur l'impact budgétaire étant donné que les prix et les teneurs des 2 dispositifs sont identiques.

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 la somatotrophine Norditropin^{MC} a déjà été reconnue par l'INESSS.

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).

- Le nouveau stylo prérempli Norditropin^{MC} FlexPro^{MC} représente une option supplémentaire.
- Étant donné que les stylos préremplis de Norditropin^{MC} FlexPro^{MC} sont au même prix que ceux de Norditropin^{MC} NordiFlex^{MC}, Norditropin^{MC} FlexPro^{MC} est considéré comme étant une option de traitement efficiente.
- L'impact budgétaire net attendu lié à l'inscription de Norditropin^{MC} FlexPro^{MC} est nul.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Adachi M.** Assessment of user-friendliness of the Norditropin FlexPro for pediatric patients treated with recombinant human growth hormone: results of an open-label user survey. J Pediatr Endocrinol Metab. 2013;26(11-12):1105-10.
- **Kappelgaard AM, Mikkelsen S, et coll.** Children and adolescent acceptability of a new device system to administer human growth hormone a pilot study. J Pediatr Endocrinol Metab. 2012;25(3-4):285-94.
- **Novo Nordisk Canada Inc.** Monographie des produits Norditropin NordiFlex et Norditropin FlexPro. Mississauga, date de révision 19 juillet 2022.

Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées. Dans un souci de concision, seules les plus pertinentes sont présentées.

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).