

## BYSTOLIC<sup>MC</sup> – Hypertension artérielle (HTA)

FÉVRIER 2014

**Marque de commerce :** Bystolic

**Dénomination commune :** Nébivolol (chlorhydrate de)

**Fabricant :** Forest Lab

**Forme :** Comprimé

**Teneurs :** 2,5 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg

### Avis de refus

---

#### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Le nébivolol est un bêta-bloquant sélectif des récepteurs bêta1-adrénergiques. En plus des mécanismes antihypertenseurs usuels de cette classe, le nébivolol a aussi des propriétés vasodilatatrices en raison de sa capacité à accroître la libération de monoxyde d'azote par les cellules endothéliales vasculaires. Il est indiqué « pour le traitement de l'hypertension essentielle légère ou modérée ». Onze autres bêta-bloquants sont déjà inscrits sur les listes de médicaments. La présente évaluation découle de l'opportunité que l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a offerte au fabricant de soumettre une demande de réévaluation à la suite du refus d'inscrire Bystolic<sup>MC</sup> sur les listes de médicaments.

#### BREF HISTORIQUE

Octobre 2013 [Avis de refus](#)

#### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique du nébivolol a été reconnue pour le traitement des patients atteints d'hypertension essentielle légère ou modérée. Les résultats de l'étude de Weiss (2011) indiquent que le nébivolol est associé à des réductions de la tension artérielle supérieures à celles obtenues avec un placebo. De plus, considérant l'étude de Czuriga (2003) et celle de Grassi (2003), l'INESSS est d'avis que le nébivolol semble aussi efficace que les autres bêta-bloquants, avec une innocuité comparable.

Dans les présents travaux, aucune nouvelle donnée clinique n'est soumise.

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

Le coût mensuel du traitement avec le nébivolol est [REDACTED] \$, peu importe la teneur administrée. Il est supérieur à celui de la majorité des autres bêta-bloquants aux doses habituellement utilisées pour le traitement de l'hypertension essentielle légère ou modérée (1 \$ à 31 \$).

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a mis à jour l'analyse de minimisation des coûts soumise lors de l'évaluation initiale. Basée sur l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité semblables à celles des traitements usuels de l'hypertension essentielle légère ou modérée, soit les bêta-bloquants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine II,

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).

les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II et les bloquants des canaux calciques, l'analyse :

- porte sur un horizon temporel de 12 mois;
- s'appuie sur des données d'efficacité provenant notamment des diverses études cliniques ayant mené à la reconnaissance de la valeur thérapeutique du nébivolol;
- est réalisée selon une perspective d'un payeur public, dans laquelle sont considérés les coûts directs en médicaments et en visites de routine chez le médecin.

### Analyse de minimisation des coûts comparant le nébivolol aux traitements usuels de l'hypertension essentielle légère ou modérée

Comparateurs	Coût différentiel par patient par année pour le nébivolol	
	Fabricant	INESSS <sup>a</sup>
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine II	■ \$ à ■ \$	s.o.
Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II	■ \$ à ■ \$	s.o.
Bêta-bloquants	■ \$ à ■ \$	■ \$
Bloquants des canaux calciques	\$ à \$	s.o.
<b>Analyses de sensibilité déterministes</b>	\$ à \$	s.o.

a La différence de coût a été calculée avec le coût moyen pondéré obtenu selon les statistiques de facturation de la RAMQ pour la période allant du 1<sup>er</sup> avril 2012 au 31 mars 2013, en relation avec le code diagnostique de l'hypertension essentielle.

s.o. Sans objet

Selon l'INESSS, une analyse de minimisation des coûts est adéquate sur la base d'une efficacité et d'une innocuité semblables entre le nébivolol et ses comparateurs. Toutefois, les bêta-bloquants indiqués pour le traitement de l'hypertension essentielle légère ou modérée sont jugés comme étant les comparateurs les plus pertinents. Puisque le nombre de visites de routine chez le médecin est considéré comme étant équivalent entre les traitements, ce paramètre n'est pas retenu dans l'analyse. À partir des statistiques de facturation de la RAMQ pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2012 au 31 mars 2013, en relation avec le code diagnostique de l'hypertension essentielle, il ressort que le coût moyen pondéré mensuel des bêta-bloquants est de 5 \$ environ. Puisque le coût de traitement mensuel avec le nébivolol est supérieur et que cette différence n'est pas justifiée par des avantages cliniques, l'INESSS est d'avis que le produit ne satisfait pas aux critères économique et pharmacoéconomique.

### 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)

Compte tenu qu'onze autres bêta-bloquants sont actuellement inscrits sur les listes de médicaments et que le nébivolol semble aussi efficace que ceux-ci, avec une innocuité comparable, le besoin de santé dans la population ciblée par l'indication visée est jugé comblé.

### RECOMMANDATION

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

- La valeur thérapeutique du nébivolol a été reconnue pour le traitement des patients atteints d'hypertension essentielle légère ou modérée.

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).

- Le coût de traitement mensuel avec le nébivolol est supérieur à celui moyen pondéré des bêta-bloquants indiqués pour le traitement de l'hypertension essentielle légère ou modérée.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de ne pas inscrire Bystolic<sup>MC</sup> sur les listes de médicaments.

#### PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Czuriga I, Rieckansky I, Bodnar J, et coll.** Comparison of the New Cardioselective Beta-Blocker Nebivolol with Bisoprolol in Hypertension: The Nebivolol, Bisoprolol Multicenter Study (NEBIS). *Cardiovasc Drugs Ther* 2003;17:257-63.
- **Grassi G, Trevano FQ, Facchini A, et coll.** Efficacy and Tolerability Profile of Nebivolol vs Atenolol in Mild-to-Moderate Essential Hypertension: Results of a Double-blind Randomized Multicentre Trial. *Blood Press* 2003;12(2):35-40.
- **Weiss RJ, Saunders E et Greathouse M.** Efficacy and tolerability of nebivolol in stage I-II hypertension: A pooled analysis of data from three randomized, placebo-controlled monotherapy trials. *Clin Ther* 2011;33(9):1150-61.

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

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).