

IBAVYR^{MC} – Hépatite C chronique

FÉVRIER 2016

Marque de commerce : Ibavyr
Dénomination commune : Ribavirine
Fabricant : Pendopharm
Forme : Comprimé
Teneur : 200 mg

Avis d'inscription aux listes de médicaments – Médicament d'exception

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire la nouvelle teneur de 200 mg d'Ibavyr^{MC} sur les listes de médicaments, selon les mêmes indications reconnues pour le paiement que les teneurs de 400 mg et 600 mg.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

La ribavirine (RBV) est un agent antiviral. Selon Santé Canada, elle est indiquée « en association avec d'autres agents pour le traitement de l'hépatite C chronique (HCC) chez les adultes ». Actuellement, les comprimés d'Ibavyr^{MC}, aux teneurs de 400 mg et 600 mg, sont inscrits à la section des médicaments d'exception des listes. Il s'agit de la première évaluation pour la teneur de 200 mg d'Ibavyr^{MC} par l'INESSS.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La reconnaissance de la valeur thérapeutique de la ribavirine repose sur des données d'efficacité et d'innocuité de l'association ribavirine/sofosbuvir provenant d'études cliniques analysées lors de l'évaluation du sofosbuvir en octobre 2014. En ce qui concerne les comprimés d'Ibavyr^{MC}, la valeur thérapeutique du comprimé de 600 mg a été reconnue sur la base de données de bioéquivalence avec la ribavirine utilisée dans les études cliniques réalisées avec l'association ribavirine/sofosbuvir. Pour ce qui est du comprimé de 400 mg, une analyse du processus de fabrication, des données de proportionnalité ainsi qu'un profil de dissolution équivalent au comprimé de 600 mg d'Ibavyr^{MC} ont attesté de sa valeur thérapeutique.

Santé Canada a autorisé la commercialisation de la teneur de 200 mg d'Ibavyr^{MC} sur la base d'une analyse du processus de fabrication et des propriétés chimiques de cette teneur, en comparaison avec la teneur de 600 mg d'Ibavyr^{MC}. Les résultats de cette analyse démontrent la proportionnalité de leurs ingrédients ainsi qu'un profil de dissolution équivalent entre les deux teneurs.

| |
|---|
| <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 <i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i> (L.R.Q., chapitre A-2.1).</p> |
|---|

Pertinence du comprimé de 200 mg d'Ibavyr^{MC}

Les doses et les durées de traitement recommandées pour la ribavirine doivent être ajustées de façon individuelle en fonction du poids ou des caractéristiques du patient. Selon la monographie, les doses journalières possibles sont 600 mg, 800 mg, 1 000 mg, 1 200 mg et 1 400 mg. La ribavirine doit être administrée en 2 prises par jour. Actuellement, seul le comprimé sécable de 400 mg peut être coupé afin d'obtenir 2 doses de 200 mg. Le comprimé de 600 mg n'est pas sécable.

Certaines posologies justifient l'ajout du comprimé de 200 mg aux listes. En effet, en l'absence des comprimés de 200 mg, il faut parfois fournir 2 teneurs différentes au patient, ce qui peut complexifier son régime posologique et augmenter le risque d'erreurs. Les comprimés de 200 mg permettraient à certains patients d'atteindre la dose requise avec l'utilisation d'une seule teneur. De plus, pour l'obtention de certains dosages, il faut actuellement couper les comprimés sécables de 400 mg. L'ajout sur les listes du comprimé de 200 mg éviterait cette manipulation. Pour ces raisons, la teneur de 200 mg est jugée pertinente.

En conclusion, l'INESSS est d'avis que le comprimé de 200 mg d'Ibavyr^{MC} satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

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

Le prix d'un comprimé de 200 mg d'Ibavyr^{MC} est de 7,25 \$. Son prix par milligramme est de 0,03625 \$, soit le même que celui des comprimés de 400 mg et de 600 mg inscrits aux listes. Ainsi, la nouvelle teneur d'Ibavyr^{MC} satisfait 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)

Analyse d'impact budgétaire

Actuellement, l'utilisation de 2 teneurs différentes est nécessaire pour l'obtention de certaines doses journalières, ce qui, inévitablement, double les services professionnels du pharmacien. Il est estimé que l'inscription de la teneur de 200 mg aux listes pourrait réduire le nombre d'ordonnances servies par le pharmacien. Ainsi, au lieu de combiner un comprimé de 400 mg avec un comprimé de 600 mg, le comprimé de 200 mg pourrait être multiplié afin d'obtenir la dose visée le matin et le soir. L'impact budgétaire net d'Ibavyr^{MC} estimé lors des travaux d'évaluation de Sovaldi^{MC}, d'Harvoni^{MC} et d'Holkira^{MC} Pak pourrait être revu à la baisse suivant l'inscription de la teneur de 200 mg sur les listes de médicaments. Les économies anticipées, d'au plus 10 000 \$ par année, seraient néanmoins négligeables par rapport à l'impact budgétaire net associé à l'ensemble des indications de paiement qui lui sont reconnues.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS À LA LOI

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription recommandent l'ajout de la nouvelle teneur d'Ibavyr^{MC} aux listes de médicaments. Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- La valeur thérapeutique de la ribavirine a déjà été reconnue.
- La commercialisation de la teneur de 200 mg d'Ibavyr^{MC} a été autorisée sur la base d'une analyse du processus de fabrication et des propriétés chimiques de cette teneur, en comparaison avec la teneur de 600 mg.

| |
|---|
| <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 <i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i> (L.R.Q., chapitre A-2.1).</p> |
|---|

- La pertinence clinique de la teneur de 200 mg est justifiée.
- Le coût par milligramme de la teneur de 200 mg est identique à celui des teneurs de 400 mg et 600 mg inscrites aux listes.
- L'impact budgétaire net serait peu ou pas affecté par l'inscription de la teneur de 200 mg d'Ibavyr^{MC} sur les listes de médicaments.

La recommandation des membres figure au début de cet avis et elle constitue la position de l'INESSS.

Des références, publiées 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).