

LOSEC MUPS^{MC}

Diminution de la sécrétion d'acide gastrique

Avis transmis au ministre en janvier 2022

Marque de commerce : Losec Mups

Dénomination commune : Oméprazole (magnésien)

Fabricant : Xediton

Forme : Comprimé longue action

Teneur : 20 mg

Refus d'inscription

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 de ne pas inscrire Losec Mups^{MC} sur les listes des médicaments pour la réduction de la sécrétion d'acide gastrique.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

L'oméprazole est un inhibiteur de la pompe à protons H⁺/K⁺ ATPase (IPP). Cette inhibition permet la diminution de l'acidité gastrique. Losec Mups^{MC} est une nouvelle forme pharmaceutique d'oméprazole, soit des comprimés à longue action fabriquée selon le procédé MUPS (Multiple Unit Pellets System) qui consiste à disperser des granules d'oméprazole au sein d'un comprimé. Comme les capsules Losec^{MC}, ces granules sont libérés au niveau de l'estomac, passent rapidement dans l'intestin et se dissolvent au niveau du duodénum où le pH est supérieur à 5,5.

Losec Mups^{MC} est indiqué pour « le traitement des affections où une diminution de la sécrétion d'acide gastrique est nécessaire », notamment pour les ulcères gastriques, le reflux gastro-œsophagien symptomatique et l'éradication de *Helicobacter pylori*. L'oméprazole, magnésien ou de base, sous forme de capsules et de comprimés (Losec^{MC} et versions génériques) est inscrit sur les listes des médicaments sans restriction. Mentionnons toutefois que l'[arrêt de commercialisation](#) des comprimés à longue action Losec^{MC} a été récemment signalé. D'autres IPP sous forme de capsules et de comprimés à longue action, notamment l'ésoméprazole, le pantoprazole, et le lansoprazole, figurent sur les listes des médicaments. Le fabricant propose Losec Mups^{MC} pour un remplacement éventuel des comprimés Losec^{MC} présentement inscrit sur les listes. Il s'agit de la première évaluation de Losec Mups^{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 l'oméprazole a déjà été reconnue par l'INESSS pour la diminution de l'acidité gastrique.

L'appréciation de la valeur thérapeutique de Losec Mups^{MC} repose sur des études non publiées effectuées sur des sujets sains et malades, à jeun et non à jeun, qui avaient pour but de comparer la biodisponibilité des comprimés à longue action de l'oméprazole 20 mg (Losec Mups^{MC}) à celle des capsules à longue action de 20 mg (Losec^{MC}). Les résultats obtenus sur les paramètres pharmacocinétiques et pharmacodynamiques permettent de conclure que l'oméprazole contenu dans chacune des deux formulations a une biodisponibilité comparable, en fonction des critères définis par Santé Canada. De ce fait, les comprimés Losec Mups^{MC} pourraient remplacer les capsules Losec^{MC}.

Par ailleurs, comme les capsules et les comprimés de Losec^{MC} exercent un effet inhibiteur équivalent sur la sécrétion acide et sur le pH intragastrique de 24 heures ([INESSS 2005](#)), il est attendu que les comprimés Losec Mups^{MC} aient également une réponse clinique comparable à celle des comprimés Losec^{MC} et versions génériques actuellement inscrits sur les listes.

Besoin de santé

Actuellement, les patients atteints des maladies qui nécessitent une diminution de l'acidité gastrique peuvent être traités par l'oméprazole ou par les différents IPP inscrits sur les listes des médicaments. Par conséquent, le besoin de santé est jugé comblé et les comprimés Losec Mups^{MC} représentent tout au plus une option supplémentaire.

En conclusion, l'INESSS est d'avis que la teneur de 20 mg de Losec Mups^{MC} satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

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

Le prix de vente garanti (PVG) d'un comprimé de 20 mg de Losec Mups^{MC} est de 2,29 \$. À teneur équivalente, il est identique à celui d'un comprimé de Losec^{MC}, mais supérieur à celui des versions génériques d'oméprazole (0,23 \$).

Notons que depuis 2015, la RAMQ plafonne le remboursement de tous les IPP à 0,36 \$ par unité avec l'application d'un prix maximum payable (PMP) ([RAMQ 2015](#)). Ainsi, le coût d'acquisition mensuel de Losec Mups^{MC} s'élève à environ 69 \$ et, en considérant le PMP, seulement 11 \$ est remboursable par la RAMQ; il en est de même pour Losec^{MC}. Cependant, ce coût est plus élevé que celui des versions génériques d'oméprazole (7 \$). Rappelons que ces dernières sont soumises à la méthode du prix le plus bas (PPB) de la RAMQ.

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES

Tout comme les formulations d'oméprazole disponibles, les comprimés de Losec Mups^{MC} sont sensibles à l'humidité ([Cheplapharm 2020](#)). Ils doivent être gardés dans leur contenant d'origine, bien fermé, à température ambiante. Pour cette raison, il serait problématique de servir aux patients les comprimés 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).

Losec Mups^{MC} en pilulier. De plus, mentionnons qu'un seul format de flacon, contenant 50 comprimés, est disponible.

Analyse d'impact budgétaire

Il est attendu que Losec Mups^{MC} irait chercher l'entièreté du marché des comprimés de Losec^{MC}, en raison de son retrait éventuel des listes des médicaments, et non aux versions génériques de l'oméprazole ou aux autres IPP disponibles. Ainsi, aucun impact sur le budget de la RAMQ n'est attendu à la suite de l'inscription de la nouvelle formulation d'oméprazole pour la réduction de la sécrétion d'acide gastrique.

Considérations particulières

Le PVG d'un comprimé de Losec Mups^{MC} est supérieur de 1,92 \$ et de 2,06 \$ au PMP et au PPB, respectivement. Ces montants excédentaires non assurés par le régime public d'assurance médicaments sont payés par la personne assurée. L'inscription d'un médicament dont le PVG est supérieur à ces mesures de contrôle des prix imposées par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour une même dénomination commune, comportant plus d'une dizaine de versions génériques, contourne l'esprit de l'objet du régime général d'assurance médicaments, soit d'assurer à l'ensemble de la population du Québec un accès raisonnable et équitable aux médicaments.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

Il est recommandé au ministre de ne pas inscrire Losec Mups^{MC} sur les listes des médicaments. Cet avis repose sur les éléments suivants :

- La valeur thérapeutique de l'oméprazole a déjà été reconnue par l'INESSS par le passé.
- Les paramètres pharmacocinétiques et pharmacodynamiques sont jugés équivalents entre les comprimés de Losec Mups^{MC} et les capsules de Losec^{MC} actuellement inscrites.
- Comme les capsules et les comprimés de Losec^{MC} actuellement inscrits sur les listes sont considérés comme cliniquement équivalents, il est attendu qu'il en serait de même entre les comprimés de Losec^{MC} et ceux de Losec Mups^{MC}.
- Losec Mups^{MC} et le comprimé de Losec^{MC} se détaillent au même PVG. Toutefois, ce PVG est plus élevé que celui des versions génériques d'oméprazole.
- Bien qu'aucune incidence budgétaire pour la RAMQ ne soit attendue, l'INESSS ne peut cautionner son inscription sur les listes à ce PVG, car celle-ci ne constituerait pas une décision responsable, juste et équitable au regard de l'objet du régime général d'assurance médicaments.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Cheplapharm Arzneimittel GmbH**. Monographie de produit LOSEC MUPS^{MC}. Date de révision 4 juin 2020. Disponible à : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00056662.PDF
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. Losec^{MC}. Québec. Qc : INESSS;2005. Disponible à : <https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/losec-159.html>
- **Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ)**. Baisse du prix maximum payable (PMP) pour les médicaments de la classe des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). Infolettre 044. Québec, Qc : RAMQ; 2015. Disponible à : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2015/info044-5.pdf>

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).