

IBAVYR^{MC} – Hépatite C chronique de génotype 1

JUILLET 2015

Marque de commerce : Ibavyr

Dénomination commune : Ribavirine

Fabricant : Pendopharm

Forme : Comprimé

Teneurs : 400 mg et 600 mg

Ajout d'une indication reconnue – Médicament d'exception – Avec conditions

Recommandation

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'ajouter des indications reconnues à Ibavyr^{MC} sur les listes de médicaments pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1, si les conditions suivantes sont respectées et selon les indications reconnues proposées, et cela, dans le but d'assurer à l'ensemble des citoyens un accès équitable et raisonnable aux soins de santé.

Conditions

- Atténuation du fardeau économique visant à rendre le coût d'Ibavyr^{MC} acceptable;
- Inscription sur les listes de médicaments de l'association lédipasvir/sofosbuvir (Harvoni^{MC}) ou de l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir combinée au dasabuvir sodique (Holkira^{MC} Pak).

Indications reconnues

Les indications reconnues proposées seraient les suivantes :

- ◆ pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 1 qui reçoivent l'association lédipasvir/sofosbuvir, selon l'indication reconnue pour le paiement. L'autorisation est accordée pour une période maximale de 12 semaines.
- ◆ pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 1 qui reçoivent l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir combinée au dasabuvir sodique, selon l'indication reconnue pour le paiement. L'autorisation est accordée pour une période maximale de 24 semaines chez les personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 1a, qui présentent une cirrhose compensée et qui ont déjà eu une réponse nulle avec une association ribavirine/interféron alfa péguylé. L'autorisation est accordée pour une période maximale de 12 semaines chez les autres personnes.

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

La ribavirine (RBV) est un agent antiviral. Elle est indiquée « en association avec d'autres agents pour le traitement de l'hépatite C chronique (HCC) chez les adultes ». Ibavyr^{MC} est

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).

actuellement inscrit sur les listes pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 2 ou 3, selon certaines conditions. Dans les présents travaux, l'association lédirasvir/sofosbuvir (Harvoni^{MC}) et l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir combinée au dasabuvir sodique (Holkira^{MC} Pak) font l'objet de recommandations pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1. Ces médicaments peuvent être administrés en association avec la RBV, selon des modalités d'administration propres à chacun des agents. Ainsi, dans un souci de cohérence, l'INESSS a procédé à la réévaluation d'Ibavyr^{MC} dans le but de procéder à l'ajout d'indications reconnues pour le paiement.

BREF HISTORIQUE

Octobre 2014 [Ajout aux listes de médicaments – Médicament d'exception](#)

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Dans les présents travaux, l'INESSS recommande d'inscrire Harvoni^{MC} et Holkira^{MC} Pak sur les listes de médicaments pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 1, selon des indications reconnues spécifiques pour le paiement et à certaines conditions. Plus précisément, Harvoni^{MC} doit être administré en association avec la RBV chez les personnes qui présentent une cirrhose compensée et qui ont déjà eu un échec thérapeutique avec une association ribavirine/interféron alfa péguylé administrée seule ou combinée à un inhibiteur de protéase, à moins d'une contre-indication ou d'une intolérance sérieuse à la RBV. Quant à Holkira^{MC} Pak, il doit être administré en association avec la RBV sauf chez les personnes qui sont atteintes du virus de l'hépatite C (VHC) de génotype 1b qui ne présentent pas de cirrhose.

Ainsi, il s'avère pertinent d'ajouter des indications reconnues à Ibavyr^{MC} afin de permettre l'usage concomitant avec Harvoni^{MC} ou Holkira^{MC} Pak.

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

Le coût d'un traitement de 12 semaines avec Ibavyr^{MC} varie de 3 045 \$ à 3 654 \$ selon la posologie utilisée (1 000 mg à 1 200 mg par jour) et double pour un traitement de 24 semaines. À ces coûts s'ajoutent ceux d'Harvoni^{MC} ou d'Holkira^{MC} Pak.

Sur la base des études pharmacoéconomiques soumises dans le cadre des évaluations d'Harvoni^{MC} et d'Holkira^{MC} Pak, il appert que chez les patients qui requièrent un usage concomitant d'Ibavyr^{MC} avec ces traitements, 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)

L'impact budgétaire net de l'ajout des indications reconnues à Ibavyr^{MC} sur les listes de médicaments a été estimé dans les travaux d'évaluation d'Harvoni^{MC} et d'Holkira^{MC} Pak.

<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>

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'ajouter des indications reconnues à Ibavyr^{MC} sur les listes de médicaments pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1, si les conditions suivantes sont respectées :

Ce produit doit faire l'objet d'une mesure d'atténuation du fardeau économique visant à rendre le coût d'Ibavyr^{MC} acceptable en raison des constats suivants :

- Un traitement avec ce médicament est très coûteux.
- Ibavyr^{MC} a fait l'objet d'une négociation et d'ententes dans le reste du Canada.

L'inscription sur les listes de médicaments des associations lédipasvir/sofosbuvir ou ombitasvir/paritaprévir/ritonavir combinée au dasabuvir sodique est requise car les indications reconnues faisant l'objet d'une recommandation d'ajout à Ibavyr^{MC} y sont directement reliée.

De plus, seules des indications reconnues comprenant des mesures strictes d'utilisation s'avèrent un choix raisonnable et responsable, et cela dans le but d'assurer à l'ensemble des citoyens un accès équitable et raisonnable aux soins de santé.

La recommandation qui figure au début de cet avis constitue la position de l'INESSS.

Note : Des 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).