

SAIZEN^{MC} – Hormone de croissance

JUIN 2011

Marque de commerce : Saizen

Dénomination commune : Somatotrophine

Fabricant : Serono

Forme : Cartouche

Teneurs : 6 mg, 12 mg, 20 mg

Ajout aux listes de médicaments – Médicament d'exception

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Saizen^{MC} est une hormone de croissance, la somatotrophine, produite par une technologie recombinante de l'ADN, en une séquence identique à celle de l'hormone de croissance humaine. La nouvelle présentation de Saizen^{MC} est une cartouche multidose comprenant une solution injectable. La forme actuellement inscrite est une poudre injectable qui nécessite une reconstitution avant l'injection. Trois teneurs font l'objet de la demande, soit celle de 6 mg (solution de 5,83 mg/ml), celle de 12 mg (solution de 8 mg/ml) et celle de 20 mg (solution de 8 mg/ml). La cartouche permet l'usage d'un dispositif injecteur qui offrirait aux patients et aux aidants une facilité d'injection que le produit en poudre ne permet pas.

Il s'agit de la première demande d'évaluation pour cette nouvelle présentation en cartouches de Saizen^{MC}.

BREF HISTORIQUE

Saizen^{MC} en poudre injectable à la teneur de 3,3 mg a été inscrit sur les listes de médicaments en janvier 1997. Actuellement, les indications reconnues sont les suivantes :

- pour le traitement des enfants et des adolescents présentant un retard de croissance dû à une sécrétion insuffisante de l'hormone de croissance endogène [...];
- pour le traitement des enfants et adolescents présentant un retard de croissance lié à une insuffisance rénale chronique jusqu'à la transplantation rénale [...];
- pour le traitement de la déficience en hormone de croissance chez les personnes dont la croissance osseuse est terminée [...];
- pour le traitement du syndrome de Turner.

Les teneurs de 5 mg et de 8,8 mg ont été ajoutées respectivement en avril 2000 et juin 2006, avec les mêmes indications.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique de Saizen^{MC} a déjà été reconnue. La bioéquivalence de la présentation liquide par rapport à la poudre injectable a été démontrée.

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont 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).

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

Le prix des cartouches de Saizen^{MC} est de 261 \$ pour 6 mg, de 522 \$ pour 12 mg et de 870 \$ pour 20 mg. Le coût par milligramme est de 43,50 \$, et ce, pour les trois teneurs. Par ailleurs, les coûts par milligramme de la poudre injectable de Saizen^{MC} sont actuellement de 40,17 \$, de 40,87 \$ et de 43,50 \$ pour les teneurs de 3,33 mg, de 5 mg et de 8,8 mg, respectivement. La fiole de 8,8 mg contient un surplus de remplissage de 10 % pour palier les pertes engendrées par l'utilisation du dispositif click.easy^{MC}.

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant fournit une justification du coût du traitement avec les nouvelles cartouches [REDACTED]

Une comparaison des coûts de traitement entre la nouvelle forme pharmaceutique et les fioles de poudre injectable est réalisée. On constate que le coût par milligramme des trois teneurs en cartouches correspond à celui de la fiole de 8,8 mg lorsque le surplus de remplissage est pris en compte. En considérant que le transfert vers les cartouches se fera en presque totalité par les utilisateurs actuels des fioles avec le système click.easy^{MC} de 8,8 mg, l'INESSS juge que Saizen^{MC}, sous la forme de cartouches, 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)

Dans son impact budgétaire, le fabricant, conclut que l'ajout des cartouches [REDACTED]

[REDACTED]. Selon l'hypothèse que les cartouches ne remplaceront que les fioles avec le système click.easy^{MC} à 8,8 mg, l'impact financier sera nul pour le budget de la RAMQ.

Outre les considérations et éléments d'information présentés précédemment, aucun autre point particulier ne caractérise ce dossier.

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la Loi, l'INESSS recommande d'inscrire les cartouches de Saizen^{MC} 6 mg, 12 mg et 20 mg aux listes de médicaments selon les mêmes indications reconnues.

PRINCIPALE RÉFÉRENCE UTILISÉE

- **EMD Serono**. Monographie de produit de Saizen^{MC}. Avril 2010.

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

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont 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).