

SILKIS^{MC} – Psoriasis en plaques

JUIN 2011

Marque de commerce : Silkis

Dénomination commune : Calcitriol

Fabricant : Galderma

Forme : Pommade topique

Teneur : 3 mcg/g

Ajout aux listes de médicaments

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Silkis^{MC} est une pommade de calcitriol indiquée « pour le traitement topique du psoriasis en plaques (psoriasis vulgaire) léger à modéré, siégeant sur 35 % ou moins de la surface corporelle ». Actuellement, un autre analogue de la vitamine D figure sur les listes de médicaments, soit le calcipotriol (Dovonex^{MC}). Il s'agit de la deuxième évaluation de Silkis^{MC}.

BREF HISTORIQUE

Octobre 2010 Avis de refus – Aspects économique et pharmacoéconomique

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Lors de l'évaluation précédente de Silkis^{MC}, sa valeur thérapeutique a été reconnue. Il a été conclu que Silkis^{MC} a une efficacité équivalente à celle de Dovonex^{MC} et qu'il présente un bon profil d'innocuité. Ces conclusions sont appuyées par les résultats des études de Lebwohl (2007, 2009) comparant Silkis^{MC} à un placebo et par ceux de l'étude de non-infériorité le comparant à Dovonex^{MC} (Zhu, 2007).

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

Le coût d'un tube de 60 grammes d'onguent de Silkis^{MC} est maintenant de 40,80 \$. Il s'avère donc inférieur à celui de Dovonex^{MC}, qui est de 42,90 \$.

Du point de vue pharmacoéconomique, l'étude coût-efficacité non publiée, évaluée précédemment et comparant Silkis^{MC} à Dovonex^{MC}, a été resoumise en considérant le nouveau prix. Toutefois, étant donné qu'il a été déterminé que l'efficacité de Silkis^{MC} était équivalente à celle de Dovonex^{MC}, une analyse de minimisation des coûts est jugée plus adéquate pour comparer les deux produits.

Ainsi, comme l'efficacité de Silkis^{MC} est semblable à celle de Dovonex^{MC} et que son coût est inférieur, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) est d'avis que Silkis^{MC} satisfait maintenant aux critères économique et pharmacoéconomique.

<p>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 <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>

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)

Pour ce qui est de l'impact budgétaire, le fabricant prévoit que les parts de marché de Silkis^{MC} seraient de [REDACTED] pour les trois prochaines années. Elles proviendraient à [REDACTED].

Impact budgétaire net de l'inscription de Silkis^{MC} à la Liste de médicaments

Scénario		Année 1	Année 2	Année 3	Total
Fabricant ^a		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Analyses de sensibilité	[REDACTED]			
INESSS ^a	RAMQ	-30 166 \$	-69 624 \$	-123 669 \$	-223 459 \$

a Estimation n'incluant pas le coût des services professionnels du pharmacien

Comme le prix par gramme de Silkis^{MC} est plus bas que celui de son comparateur, son inscription aux listes de médicaments devrait générer des économies. Les prévisions de parts de marché et les hypothèses du fabricant apparaissent plausibles et les économies estimées sur le budget de la RAMQ semblent réalistes.

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 Silkis^{MC} sur les listes de médicaments.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Lebwohl M, Menter A, Weiss J, et coll.** Calcitriol 3 µg/g ointment in the management of mild to moderate plaque type psoriasis: results from 2 placebo-controlled, multicenter, randomized double-blind, clinical studies. *J Drugs Dermatol* 2007; 6:428-35.
- **Lebwohl M, Ortonne JP, Andres P, et coll.** Calcitriol ointment 3 µg/g is safe and effective over 52 weeks for the treatment of mild to moderate plaque psoriasis. *Cutis* 2009; 83:205-12.
- **Zhu X, Wang B, Zhao G, et coll.** An investigator-masked comparison of the efficacy and safety of twice daily applications of calcitriol 3 µg/g ointment vs. calcipotriol 50 µg/g ointment in subjects with mild to moderate chronic plaque-type psoriasis. *J EADV* 2007; 21:466-72.

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).