

TOUJEO^{MC} SOLOSTAR^{MC} – Diabète

JUIN 2016

Marque de commerce : Toujeo SoloStar
Dénomination commune : Insuline glargine
Fabricant : SanofiAven
Forme : Solution injectable sous-cutanée
Teneur : 300 U/ml (1,5 ml)

Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments

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 de ne pas inscrire Toujeo^{MC} SoloStar^{MC} sur les listes des médicaments pour le traitement du diabète.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Toujeo^{MC} SoloStar^{MC} est un analogue recombiné de l'insuline humaine à action prolongée dont le principe actif est l'insuline glargine à la teneur de 300 U/ml. Il est indiqué « pour une administration sous-cutanée une fois par jour dans le cadre du traitement des patients adultes (≥ 18 ans) atteints de diabète de type 1 ou de type 2 qui requièrent une insuline basale (à action prolongée) pour la maîtrise de leur glycémie ». Actuellement, l'insuline glargine à la teneur de 100 U/ml (Lantus^{MC} et Lantus^{MC} SoloStar^{MC}) est inscrite à la section des médicaments d'exception. Il est à noter qu'un produit biologique ultérieur de l'insuline glargine, Basaglar^{MC}, fait l'objet d'un avis dans les présents travaux. La présente évaluation découle de l'opportunité que l'INESSS a offerte au fabricant de soumettre une demande de réévaluation à la suite du refus d'inscrire Toujeo^{MC} SoloStar^{MC} sur les listes des médicaments.

BREF HISTORIQUE

Février 2016 [Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments](#)

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

L'INESSS a reconnu la valeur thérapeutique de Toujeo^{MC} SoloStar^{MC} pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2 en février 2016. Les résultats d'études cliniques démontraient que l'efficacité et l'innocuité de l'insuline glargine à la teneur de 300 U/ml étaient semblables à celles de la teneur de 100 U/ml pour assurer le contrôle glycémique chez l'adulte atteint de diabète de type 1 et de type 2. Cependant, toute proportion gardée, une dose supérieure d'insuline est requise lorsque la teneur de 300 U/ml est utilisée.

Besoin de santé

Le volume d'insuline administré avec le stylo injecteur prérempli Toujeo^{MC} SoloStar^{MC} est trois fois moindre que celui de Lantus^{MC} SoloStar^{MC}, pour une même dose. Chez les patients utilisant

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

de fortes doses d'insuline et qui doivent administrer leur dose dans deux sites d'injection, l'insuline concentrée à 300 U/ml leur permettrait d'administrer leur dose dans un seul site avec une seule injection. Actuellement, la teneur de 100 U/ml d'insuline glargine convient à la majorité des diabétiques sous insulinothérapie.

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

Le prix d'un stylo de 1,5 ml est [REDACTED] \$. Le prix d'une unité d'insuline glargine à une teneur de 300 U/ml ([REDACTED] \$) [REDACTED] à celui de l'insuline glargine à une teneur de 100 U/ml (0,059 \$).

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a soumis la même analyse de minimisation des coûts que celle évaluée précédemment, [REDACTED]. Rappelons que l'INESSS avait adhéré au constat que, pour obtenir un même contrôle glycémique, des doses supérieures sont requises avec la teneur de 300 U/ml comparativement à la teneur de 100 U/ml.

Considérant les éléments pris en compte lors de l'évaluation antérieure et le [REDACTED], le coût moyen pondéré de traitement serait de [REDACTED] avec la teneur de 300 U/ml [REDACTED] celle de 100 U/ml pour l'obtention d'un contrôle glycémique comparable, pour le diabète de type 1 et de type 2. Ainsi, l'insuline glargine à la teneur de 300 U/ml 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

L'analyse d'impact budgétaire du fabricant repose sur la même approche que celle employée au cours de l'évaluation précédente. Cependant, le fabricant considère [REDACTED] par unité d'insuline glargine à la teneur de 300 U/ml. Ses ordonnances proviendraient à [REDACTED]. Au cours des 3 premières années, ses parts de marché suivant son inscription seraient de [REDACTED] %, [REDACTED] % et [REDACTED] % sur l'ensemble des insulines basales.

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).

Impact budgétaire de l'inscription de Toujeo^{MC} SoloStar^{MC} à la section des médicaments d'exception de la Liste des médicaments

Scénario		An 1	An 2	An 3	Total	
IMPACT BRUT						
Fabricant ^a	RAMQ	█ \$	█ \$	█ \$	█ \$	
	Nombre de patients	█	█	█	█	
INESSS ^b	RAMQ	517 604 \$	2 313 645 \$	5 096 884 \$	7 928 133 \$	
	Nombre de fioles	█	█	█	█	
IMPACT NET^a						
Fabricant	RAMQ	█ \$	█ \$	█ \$	█ \$	
	Analyses de sensibilité	Pour 3 ans, économies les plus faibles				█ \$
		Pour 3 ans, économies les plus élevées				█ \$
INESSS	RAMQ	-19 762 \$	29 707 \$	65 444 \$	75 389 \$	
	Analyses de sensibilité	Pour 3 ans, économies les plus élevées ^c				-306 817 \$
		Pour 3 ans, coûts les plus élevés ^d				337 957 \$

- a Les estimations incluent le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.
- b Les estimations excluent le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste
- c Les estimations sont basées sur une proportion plus importante des ordonnances en provenance de l'insuline détémir.
- d Les estimations sont basées sur une proportion plus importante des ordonnances en provenance de l'insuline glargine.

L'INESSS est en accord avec la majorité des hypothèses du fabricant. Toutefois, il a considéré dans son analyse le produit biologique ultérieur de Lantus^{MC}, qui serait inscrit en juin 2016 à un coût moindre. La méthode du prix le plus bas serait appliquée après l'inscription du produit. Cela diminue grandement les économies anticipées. Les parts de marché se limitent aux insulines glargine et détémir, ce qui diminue l'ampleur du volume de fioles et des coûts.

Selon les hypothèses retenues par l'INESSS, des coûts additionnels d'environ 75 000 \$ pourraient s'ajouter au budget de la RAMQ pour les 3 premières années suivant l'inscription de l'insuline glargine à la teneur de 300 U/ml.

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 de ne pas inscrire Toujeo^{MC} SoloStar^{MC} sur les listes des médicaments. Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- L'efficacité et l'innocuité de l'insuline glargine à la teneur de 300 U/ml sont semblables à celles de la teneur de 100 U/ml. La valeur thérapeutique de Toujeo^{MC} SoloStar^{MC} est reconnue sur cette base.
- Le coût moyen de traitement avec l'insuline glargine à la teneur de 300 U/ml est █ celui de l'insuline glargine Lantus^{MC} à la teneur de 100 U/ml, et ce, pour une efficacité et une innocuité comparables pour le diabète de type 1 et de type 2.
- Chez les patients qui doivent administrer leur dose dans deux sites d'injection en raison du volume, l'insuline concentrée à 300 U/ml leur permettrait d'administrer leur dose dans un seul site avec une seule injection.
- L'impact budgétaire net de l'insuline glargine 300 U/ml est estimé à 75 000 \$ pour les 3 premières années suivant son inscription.

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).

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

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Canadian Diabete Association (CDA).** Per cent of people with diabetes have type 2 diabetes, [En ligne. Page consultée le 10 octobre 2015] <http://www.diabetes.ca/about-diabetes/types-of-diabetes#sthash.Fs69ej5D.dpuf>.
- **Home PD, Bergenstal RM, Bolli GB et coll.** New Insulin Glargine 300 Units/mL Versus Glargine 100 Units/mL in People With Type 1 Diabetes: A Randomized, Phase 3a, Open-Label Clinical Trial (EDITION 4). *Diabetes Care* 2015 Jun 17 [En ligne. Page consultée le 24 août 2015].
- **Ritzel R, Roussel R, Bolli GB et coll.** Patient-level meta-analysis of the EDITION 1, 2 and 3 studies: glycaemic control and hypoglycaemia with new insulin glargine 300 U/ml versus glargine 100 U/ml in people with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab* 2015;17(9):859-67.

Note : D'autres 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).