

## **DUOTRAV<sup>MC</sup> PQ ET XALACOM<sup>MC</sup> – Glaucome à angle ouvert et hypertension oculaire**

### **JUIN 2017**

**Marques de commerce** : DuoTrav PQ et version générique

**Dénomination commune** : Travoprost/timolol (maléate de)

**Fabricants** : Alcon et autre

**Forme** : Solution ophtalmique

**Teneur** : 0,004 % – 0,5 %

**Marques de commerce** : Xalacom et versions génériques

**Dénomination commune** : Latanoprost/timolol (maléate de)

**Fabricants** : Pfizer et autres

**Forme** : Solution ophtalmique

**Teneur** : 0,005 % – 0,5 %

### **Avis de transfert à la section régulière des listes des médicaments**

---

#### **RECOMMANDATION**

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre de transférer DuoTrav<sup>MC</sup> PQ et Xalacom<sup>MC</sup>, et leurs versions génériques, à la section régulière des listes des médicaments.

## **Évaluation**

*Des travaux d'évaluation ont été déployés par l'INESSS, à la demande de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), afin de réviser le statut d'inscription de certains médicaments inscrits à la section des médicaments d'exception. Dans un contexte où des versions génériques ont été ajoutées aux listes, une réévaluation de ces médicaments a été réalisée.*

#### **DESCRIPTION DU MÉDICAMENT**

DuoTrav<sup>MC</sup> PQ et Xalacom<sup>MC</sup> sont des solutions ophtalmiques composées d'un analogue de la prostaglandine et d'un bloquant bêta-adrénergique, le timolol. Ces deux principes actifs abaissent la pression intraoculaire (PIO), le premier en augmentant l'écoulement de l'humeur aqueuse et le second en diminuant la formation de cette humeur. DuoTrav<sup>MC</sup> PQ et Xalacom<sup>MC</sup> sont indiqués pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, qui ne répondent pas suffisamment à d'autres agents abaisseurs de la PIO. Ils sont inscrits sur les listes des médicaments à certaines conditions. Les analogues de la prostaglandine de ces associations, soit le latanoprost (Xalatan<sup>MC</sup> et versions génériques) et le travoprost (Travatan<sup>MC</sup> Z et versions génériques), sont inscrits à la section régulière des listes des médicaments. Le timolol (Timoptic<sup>MC</sup> et versions génériques) y figure également.

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

Les patients souffrant de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire ont actuellement accès à DuoTrav<sup>MC</sup> PQ et à Xalacom<sup>MC</sup>, selon certaines conditions. Les indications reconnues pour son paiement permettent son remboursement aux patients pour qui l'essai d'un antiglaucomateux en monothérapie a été inefficace.

#### **VALEUR THÉRAPEUTIQUE**

La valeur thérapeutique de DuoTrav<sup>MC</sup> PQ et de Xalacom<sup>MC</sup> pour le traitement du glaucome à angle ouvert et de l'hypertension oculaire a déjà été reconnue. En effet, ces associations ont démontré une efficacité et une innocuité semblables à l'administration concomitante de leurs deux composantes. De plus, elles facilitent la thérapie pour le patient, qui n'a plus à instiller deux produits l'un à la suite de l'autre. Selon les lignes directrices, la première intention de traitement consiste en l'utilisation d'une monothérapie. En effet, les associations sont destinées aux patients qui n'ont pas répondu à cette première ligne (SCO 2009). Par conséquent, il est peu probable qu'une association soit prescrite en début de traitement. Actuellement, les patients pour qui un antiglaucomateux est insuffisant ont accès à l'une ou l'autre de ces associations.

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

En raison de l'application de la méthode du prix le plus bas, le coût de traitement mensuel est de 59 \$ pour l'association fixe travoprost/timolol et de 46 \$ pour le travoprost et le timolol lorsque ces médicaments sont pris concomitamment. Aussi, le coût de traitement mensuel de l'association latanoprost/timolol est de 31 \$; en contrepartie, il est de 47 \$ pour le traitement d'un patient avec ses composantes prises concomitamment. Tous ces coûts incluent ceux des services professionnels du pharmacien.

Du point de vue pharmacoéconomique, l'analyse de minimisation des coûts est l'approche que l'INESSS privilégie lors de la comparaison d'un traitement d'association à ses monocomposantes et en l'absence de données probantes montrant une supériorité clinique du produit sur celles-ci. Elle informe que le coût de l'association travoprost/timolol est supérieur à celui de ses deux composantes prises concomitamment. Inversement, le coût de l'association latanoprost/timolol est inférieur à celui de ses deux composantes prises concomitamment. Sur cette base, l'INESSS considère que seul Xalacom<sup>MC</sup> 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'INESSS est d'avis que le retrait de l'indication reconnue pour le paiement de DuoTrav<sup>MC</sup> PQ et Xalacom<sup>MC</sup> ne modifiera pas les habitudes de prescription des médecins. Ils auront recours à une monothérapie en première intention de traitement pour leurs patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. De plus, depuis les dernières années le nombre d'ordonnances de latanoprost et de timolol, administrés en concomitance, est en décroissance. Il est quasi inchangé pour le travoprost administré en concomitance avec le timolol.

En outre, selon les statistiques de facturation de la RAMQ des dernières années, le nombre d'ordonnances de DuoTrav<sup>MC</sup> PQ et Xalacom<sup>MC</sup> n'a pas augmenté significativement depuis que la mesure de la codification s'applique à ceux-ci. Cette mesure remplace le formulaire de

<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 par 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>
--

demande d'autorisation de paiement, selon les statistiques de facturation de la RAMQ. Par l'ajout d'un code sur l'ordonnance, le prescripteur peut confirmer que la situation de son patient correspond à l'indication reconnue pour le paiement.

### **Analyse d'impact budgétaire**

L'analyse d'impact budgétaire réalisée par l'INESSS estime l'impact financier qu'aurait le transfert des associations à doses fixes de travoprost/timolol et de latanoprost/timolol à la section régulière de la liste. Elle repose sur les données de facturation de ces produits. En outre, il est estimé que le transfert des associations de travoprost/timolol et de latanoprost/timolol ne causerait pas de changement de pratique.

### **Impact budgétaire du transfert des associations fixes travoprost/timolol et latanoprost/timolol à la section régulière de la *Liste des médicaments***

Scénario		An 1	An 2	An 3	Total
INESSS <sup>a</sup>	RAMQ	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
	Analyses de sensibilité	Pour 3 ans, économies les plus élevées <sup>b</sup>			-677 \$

- a Les estimations incluent le coût moyen des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.  
 b Tous les patients traités par les monocomposantes en concomitance prendraient l'association à doses fixes correspondantes.

Ainsi, selon les hypothèses retenues par l'INESSS, l'impact budgétaire net du transfert des associations de travoprost/timolol et de latanoprost/timolol vers la section régulière des listes des médicaments serait nul.

### **CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI**

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription recommandent de transférer DuoTrav<sup>MC</sup> PQ et Xalacom<sup>MC</sup> ainsi que leurs versions génériques à la section régulière des listes des médicaments. Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- L'efficacité et l'innocuité de DuoTrav<sup>MC</sup> PQ et de Xalacom<sup>MC</sup> sont semblables à celles de leurs composantes respectives.
- Les associations sont destinées aux patients qui n'ont pas obtenu une réponse satisfaisante à une monothérapie.
- Le retrait de l'indication reconnue pour le paiement de ces associations ne devrait pas modifier les habitudes de prescription des médecins.
- Le coût de traitement de DuoTrav<sup>MC</sup> PQ est supérieur à celui de ses comparateurs, alors que celui de Xalacom<sup>MC</sup> est inférieur à celui de ses comparateurs.
- Bien que DuoTrav<sup>MC</sup> PQ semble inefficace, son transfert ainsi que celui de Xalacom<sup>MC</sup> à la section régulière des listes des médicaments aurait un impact nul sur le budget de la RAMQ.

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

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

#### **PRINCIPALE RÉFÉRENCE UTILISÉE**

- **Société canadienne d'ophtalmologie (SCO).** Guide factuel de pratique clinique de la Société canadienne d'ophtalmologie pour la gestion du glaucome chez l'adulte 2009. Journal canadien d'ophtalmologie 2009;44(1) :100p.

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