

## CREON MINIMICROSPHÈRES<sup>MC</sup> 35

### *Insuffisance pancréatique exocrine*

**Avis transmis au ministre en mai 2021**

**Marque de commerce :** Creon Minimicrosphères 35  
**Dénomination commune :** Pancrélipase (lipase-amylase-protéase)  
**Fabricant :** BGP Pharma  
**Forme :** Capsule entérique  
**Teneur :** 35 000 U – 35 700 U – 2 240 U

### Inscription

---

#### RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35 sur les listes des médicaments.

## Évaluation

#### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35 contient des enzymes pancréatiques, soit la lipase 35 000 unités (U), l'amylase 35 700 U et la protéase 2 240 U. Il se présente sous forme de capsule entérique (minimicrosphère) de pancrélipase. Son mode d'action est similaire à celles des enzymes digestives sécrétées par le pancréas. Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35 est indiqué « chez l'adulte et l'enfant pour le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine attribuable à la fibrose kystique, à la pancréatite chronique ou à toute autre atteinte pancréatique ». Différentes teneurs de Creon<sup>MC</sup> figurent à la section régulière des listes des médicaments sous forme de capsule entérique (Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 6, Creon<sup>MC</sup> 10, et Creon<sup>MC</sup> 25) et de granule entérique (Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> Micro renfermant notamment 5 000 U de lipase). Il s'agit de la première demande d'évaluation de la capsule de Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35.

#### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique des enzymes pancréatiques sous forme de granule et de capsule entérique a déjà été reconnue par l'INESSS ([INESSS 2016](#)). L'avis de conformité de Santé Canada pour Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35 a été émis sur la base des données cliniques et non cliniques des autres teneurs de Creon<sup>MC</sup>. En effet, des études pharmacocinétiques sont inappropriées pour comparer différentes teneurs de ce produit, puisque l'effet des enzymes pancréatiques se fait par une action locale dans le

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, 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 (RLRQ, chapitre A-2.1).

tractus gastro-intestinal sans qu'elles soient absorbées. Ainsi, Santé Canada a autorisé la commercialisation de Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35 en se basant notamment sur le fait que le procédé de fabrication, les caractéristiques physico-chimiques ainsi que la composition de l'enrobage gastrorésistant de toutes les teneurs existantes de Creon<sup>MC</sup> sont identiques. Selon ces constats, l'INESSS juge que Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35 a une efficacité et une innocuité comparables à celles de toute association de teneurs de Creon<sup>MC</sup> permettant d'obtenir une dose de 35 000 U de lipase.

**En conclusion**, l'INESSS reconnaît la valeur thérapeutique de Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35. Bien qu'il existe plusieurs autres teneurs de Creon<sup>MC</sup>, Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35 permettrait de réduire le fardeau posologique des patients souffrant d'insuffisance pancréatique exocrine, en remplaçant Creon<sup>MC</sup> 10 et Creon<sup>MC</sup> 25.

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

Le prix de vente garanti d'une capsule de Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35 est de 0,95 \$, tandis que celui de Creon<sup>MC</sup> 10 et de Creon<sup>MC</sup> 25 est de 0,27 et de 0,85 \$, respectivement. Son prix par millier d'unités de lipase (0,0272 \$) est identique à celui de Creon<sup>MC</sup> 10, mais inférieur de 20 % à celui de Creon<sup>MC</sup> 25 (0,034 \$).

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts qui a pour but de comparer le coût de traitement par patient au moyen de Creon<sup>MC</sup> 10 et de Creon<sup>MC</sup> 25 par rapport à celui avec Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35. En tenant compte d'une posologie ajustée en fonction de l'indication ainsi que du poids et de l'âge des patients traités, le fabricant estime que l'utilisation de Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35 occasionnerait une réduction des coûts annuels variant de ■■ à ■■ %.

L'INESSS juge que l'analyse de minimisation des coûts est justifiée compte tenu du fait que l'efficacité et l'innocuité des différentes teneurs de Creon<sup>MC</sup> sont jugées comparables. Il estime que les comparateurs utilisés sont adéquats; bien que d'autres enzymes ou l'autre teneur de 5 000 U de granules de Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> Micro puissent être utilisées, elles n'ont pas été considérées comme des comparateurs pertinents.

Suivant l'analyse d'un ensemble de scénarios possibles, supposant l'utilisation quotidienne de différentes combinaisons de Creon<sup>MC</sup> 10, Creon<sup>MC</sup> 25 et de Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35, l'INESSS estime que des coûts moindres sont à prévoir à la suite de l'inscription de cette teneur, outre la réduction du fardeau posologique des patients. Entre autres, l'un des scénarios est la possibilité que des capsules de Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35 remplacent plusieurs de celles de Creon<sup>MC</sup> 25. Les différents scénarios tiennent compte des coûts d'acquisition en médicament, des coûts en services professionnels du pharmacien ainsi que de la marge bénéficiaire du grossiste. L'INESSS juge toutefois difficile de quantifier avec précision la réduction du coût moyen par patient, celle-ci étant grandement variable selon le type de repas et son apport en gras, la gravité de l'insuffisance pancréatique ainsi que le poids et l'âge du patient.

#### **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**

Une analyse d'impact budgétaire est soumise par le fabricant visant le remboursement de Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35 pour le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine. Elle repose

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, 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 (RLRQ, chapitre A-2.1).

notamment sur des données de ventes tirées de la base de données Canadian Drugstore and Hospital Purchases Audit (CDH) et de celle Pharmastat d'IQVIA<sup>MC</sup>. À partir de ces données, des hypothèses sont émises. Il est notamment présumé que ses parts de marché (■, ■ et ■ %) proviendraient ■ des capsules de Creon<sup>MC</sup> 10 et de Creon<sup>MC</sup> 25. Selon l'analyse du fabricant, des économies sur trois ans de ■ \$ seraient engendrées sur le budget de la RAMQ après l'inscription de Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35.

Selon l'INESSS, la qualité méthodologique de cette analyse est adéquate. Toutefois, il estime plutôt le marché ciblé à partir des plus récentes données de facturation de la RAMQ portant sur Creon<sup>MC</sup>, lesquelles sont projetées sur trois ans. Cette modification a pour effet de diminuer la taille du marché. Il adhère aux hypothèses du fabricant quant aux futures parts de marché de Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35, mais pas quant à leur provenance; celles-ci proviendraient majoritairement de Creon<sup>MC</sup> 25. Enfin, l'INESSS présume dans ses calculs que les coûts des services professionnels du pharmacien ne seraient globalement pas différentiels.

### Impacts budgétaires de l'inscription de Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35 sur la Liste des médicaments pour le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine (INESSS)

	An 1	An 2	An 3	Total
<b>IMPACT BRUT</b>				
RAMQ <sup>a</sup>	84 531 \$	85 198 \$	85 791 \$	255 520 \$
Nombre de bouteilles	833	839	845	2 517
<b>IMPACT NET<sup>b</sup></b>				
RAMQ	-19 563 \$	-19 717 \$	-19 855 \$	-59 135 \$
Analyses de sensibilité	Sur 3 ans, économies les plus faibles <sup>c</sup>			-34 871 \$
	Sur 3 ans, économies les plus élevées <sup>d</sup>			-87 049 \$

a Les estimations excluent le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

b Les estimations incluent la marge bénéficiaire du grossiste.

c Les estimations sont réalisées en tenant compte de prises de parts de marché plus faibles et croissantes (1, 2 et 3 % sur 3 ans).

d Les estimations sont réalisées en tenant compte de prises de parts de marché plus élevées et croissantes (4, 5 et 6 % sur 3 ans).

Ainsi, selon les hypothèses retenues par l'INESSS, pour le remboursement de 2 517 bouteilles de Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35, des économies de 59 135 \$ pourraient être générées sur le budget de la RAMQ au cours des trois premières années suivant l'inscription de cette nouvelle teneur.

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

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation :

- La valeur thérapeutique des enzymes pancréatiques sous forme de granules et de capsules entériques a déjà été reconnue par l'INESSS.
- Le procédé de fabrication, les caractéristiques physico-chimiques ainsi que la composition de l'enrobage gastrorésistant de Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35 sont identiques à ceux de toutes les autres teneurs existantes de Creon<sup>MC</sup>.
- L'efficacité et l'innocuité du Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35 sont jugées comparables à celles de toute association de teneurs de Creon<sup>MC</sup> permettant d'obtenir une dose de 35 000 U de lipase.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, 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 (RLRQ, chapitre A-2.1).

- Le prix par millier d'unités de lipase est identique à celui de Creon<sup>MC</sup> 10 et inférieur de 20 % à celui de Creon<sup>MC</sup> 25. Ainsi, pour des bénéficiaires de santé jugés similaires, Creon Minimicrosphères<sup>MC</sup> 35 est jugé efficace.
- Des économies de l'ordre de 59 000 \$ devraient être générées sur le budget de la RAMQ au cours des trois premières années suivant son inscription.

#### **PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES**

- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Creon Minimicrosphères micro<sup>MC</sup>-Insuffisance pancréatique exocrine. Québec. Qc :INESSS;2016. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/Juin\\_2016/Creon\\_Minimicrospheres\\_Micro\\_2016\\_06.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Juin_2016/Creon_Minimicrospheres_Micro_2016_06.pdf)

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

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, 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 (RLRQ, chapitre A-2.1).