

OCTASA^{MC}

Colite ulcéreuse

Avis transmis au ministre en mai 2023

Marque de commerce : Octasa

Dénomination commune : 5-aminosalicylique (5-ASA)

Fabricant : Pendopharm

Forme : Comprimé longue action

Teneurs : 800 mg et 1 600 mg

Inscription – Avec conditions

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 Octasa^{MC} à la section régulière des listes des médicaments pour le traitement de la colite ulcéreuse, si la condition suivante est respectée.

Condition

- Atténuation du fardeau économique

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT ET VALEUR THÉRAPEUTIQUE

L'acide 5-aminosalicylique (5-ASA) est un anti-inflammatoire gastro-intestinal. Octasa^{MC} à la teneur de 800 mg est approuvé par Santé Canada « pour le traitement de la colite ulcéreuse modérément active » alors que la teneur de 1 600 mg est approuvée « pour l'induction de la rémission de la colite ulcéreuse modérément active ». Ces 2 teneurs s'administrent par voie orale en 1 à plusieurs prises par jour jusqu'à la dose quotidienne maximale de 4,8 g. Différentes formulations de 5-ASA sous forme de comprimé entérique ou à longue action sont actuellement inscrites à la section régulière des listes, notamment Mezavant^{MC}, Mezera^{MC}, Pentasa^{MC}, Salofalk^{MC} et des Teva 5-ASA. La présente évaluation porte sur Octasa^{MC} aux teneurs de 800 mg et 1 600 mg. Les différentes teneurs des comprimés oraux de 5-ASA sont présentées dans le tableau récapitulatif suivant :

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).

Tableau récapitulatif des teneurs disponibles

| Marque de commerce | Octasa ^{MC} | Mezavant ^{MC} | Mezera ^{MC} | Pentasa ^{MC} | Salofalk ^{MC} | Teva 5-ASA |
|--------------------------------|----------------------|------------------------|----------------------|-----------------------|------------------------|------------|
| Fabricant | Pendopharm | Takeda | Avir | Ferring | Aptalis | Teva Can |
| Forme pharmaceutique et teneur | Co. LA. | | Co. Ent. | | | |
| 400 mg | | | | | | ✓ |
| 500 mg | | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| 800 mg | ✓ | | | | | |
| 1 000 mg | | | | ✓ | | |
| 1 200 mg | | ✓ | | | | |
| 1 600 mg | ✓ | | | | | |
| Voie d'administration | orale | | | | | |
| Statut d'inscription | En évaluation | Inscrit | | | | |

Co. Ent : Comprimé entérique; Co. LA. : Comprimé longue action.

Par ailleurs, les éléments suivants sont d'intérêt :

- Bien qu'il s'agisse de comprimés à libération prolongée, le mode de libération diffère entre les 2 teneurs d'Octasa^{MC} :
 - Pour la teneur de 800 mg, la libération du 5-ASA au niveau de l'iléon terminal et du côlon est médiée par le pH.
 - À la teneur de 1 600 mg, la libération du 5-ASA au niveau du côlon est médiée par un mécanisme de libération biphasique dépendant du pH et des bactéries du côlon.
- La taille des comprimés d'Octasa^{MC} 1 600 mg est similaire à celles des comprimés de Mezavant^{MC} 1 200 mg.
- Ces nouvelles teneurs peuvent permettre à certains patients d'atteindre leur dose quotidienne de 5-ASA avec un nombre moindre de comprimés. La réduction de la quantité de comprimés à prendre pourrait favoriser une meilleure observance.

La valeur thérapeutique des comprimés de 5-ASA administrés par voie orale a déjà été reconnue par l'INESSS pour le traitement de la colite ulcéreuse. L'avis de conformité de Santé Canada vient confirmer qu'aucune différence cliniquement significative n'est attendue entre les produits au niveau de l'efficacité et de l'innocuité comparativement à ceux inscrits sur les listes.

Besoin de santé

Plusieurs produits oraux à base de 5-ASA sont actuellement inscrits sur les listes. Octasa^{MC} représente une option supplémentaire qui ne comble pas un besoin de santé particulier.

En conclusion, l'INESSS reconnaît la valeur thérapeutique de Octasa^{MC} à la teneur de 800 mg et 1 600 mg pour le traitement de la colite ulcéreuse.

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).

JUSTESSE DU PRIX, RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ ET CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES

Coûts de traitement d'Octasa^{MC} et ses principaux comparateurs

| Médicament | Prix unitaire (prix par 100 mg ^a) | Parts de marché ^b | Coût par 100 mg ^c |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------|
| 5-aminosalicylique, Co. LA. Octasa ^{MC} | █ \$/800 mg █ \$/1 600 mg (█ \$) | s. o. | █ \$ |
| COMPARATEURS | | | |
| 5-aminosalicylique, Co. LA. Mezavant ^{MC} | 1,56 \$/1 200 mg (0,1297 \$) | 63,4 % | Coût moyen pondéré 0,1198 \$ |
| 5-aminosalicylique, Co. Ent. Mezera ^{MC} | 0,52 \$/500 mg (0,1038 \$) | 0,1 % | |
| 5-aminosalicylique, Co. Ent. Salofalk ^{MC} | 0,55 \$/500 mg (0,1093 \$) | 13,5 % | |
| 5-aminosalicylique, Co. Ent. Pentasa ^{MC} | 0,56 \$/500 mg 1,11 \$/1 000 mg (0,1114 \$) | 14,5 % | |
| 5-aminosalicylique, Co. Ent. Teva-5 ASA ^{MC} | 0,31 \$/400 mg (0,0778 \$) | 8,5 % | |
| La réduction de prix suivante doit être appliquée à Octasa ^{MC} pour atteindre le coût moyen pondéré | | | █ % |

Co. Ent : Comprimé entérique; Co. LA. : Comprimé longue action; s. o. : Sans objet.

- Ces prix proviennent des prix de vente garantis soumis par le fabricant ou de ceux de la *Liste des médicaments* (mars 2023). Un prix par mg est calculé à partir de ceux-ci.
- Ces parts sont obtenues à partir de statistiques de facturation de la RAMQ sur la période du 1^{er} janvier 2022 au 31 décembre 2022, et calculées à partir de la consommation en mg de chaque médicament sur l'année.
- Ce coût est calculé en tenant compte des parts de marché détenues par chacun des produits, et exclut le coût des services professionnels du pharmacien ainsi que la marge bénéficiaire du grossiste.

Comme pour Pentasa^{MC}, la possibilité de combiner 2 teneurs d'Octasa^{MC} pour atteindre la dose quotidienne souhaitée pourrait occasionner des coûts additionnels associés aux services professionnels du pharmacien et, donc, vraisemblablement, accentuer la différence de coût observée.

Dans le cadre de la présente évaluation et conformément au processus qu'il a mis en place en 2018, l'INESSS a offert la possibilité au fabricant de réduire ses prix de vente garantis pour atteindre le coût moyen pondéré estimé. Le fabricant a décliné cette proposition.

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).

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES ASPECTS PRÉVUS PAR LA LOI

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

- La valeur thérapeutique du 5-ASA pour le traitement de la colite ulcéreuse a déjà été reconnue par l'INESSS.
- L'avis de conformité émis par Santé Canada confirme qu'aucune différence cliniquement significative n'est attendue entre les produits aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité.
- Ces nouvelles teneurs représentent donc une option supplémentaire.
- Le coût d'Octasa^{MC} est plus élevé que le coût moyen pondéré de ses comparateurs (0,1198 \$/100 mg) et ne constitue pas une option de traitement efficiente. Un prix inférieur d'au moins ■ % doit être appliqué à son prix de vente garanti pour atteindre ce coût moyen pondéré.
- Bien que l'INESSS n'ait pas réalisé d'analyse d'impact budgétaire, puisqu'une analyse de minimisation des coûts a été retenue pour évaluer l'efficacité d'Octasa^{MC}, son remboursement devrait permettre au régime général d'assurance médicaments de dégager des économies, ou, à tout le moins, se faire à coût nul, et ce, en tenant compte des rabais et ristournes confidentiels des ententes d'inscription en vigueur.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Tillotts Pharma AG.** Monographie des produits Octasa^{MC} – comprimés (libération prolongée) 800 mg. Rheinfelden, date de révision 6 janvier 2022.
- **Tillotts Pharma AG.** Monographie des produits Octasa^{MC} – comprimés de mésalamine à libération prolongée 1 600 mg. Rheinfelden, date de révision 4 août 2022.

Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées. Dans un souci de concision, seules les plus pertinentes sont présentées.

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).