

IBAVYR^{MC} – Hépatite C chronique de génotypes 1 et 4

MARS 2017

Marque de commerce : Ibavyr
Dénomination commune : Ribavirine
Fabricant : Pendopharm
Forme : Comprimé
Teneurs : 200 mg, 400 mg et 600 mg

Avis d'ajout d'une indication reconnue aux listes des médicaments – Médicament d'exception – Avec conditions

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 d'ajouter une indication reconnue à Ibavyr^{MC} sur les listes des médicaments pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotypes 1 et 4, si la condition suivante est respectée et selon l'indication reconnue proposée ci-après.

Condition

- Inscription sur les listes des médicaments de l'association elbasvir/grazoprévir (Zepatier^{MC}) pour cette indication.

Indication reconnue pour le paiement

- ◆ pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 1 ou 4 qui reçoivent l'association elbasvir/grazoprévir, selon l'indication reconnue pour le paiement. L'autorisation est accordée pour une période maximale de 16 semaines.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

La ribavirine est un agent antiviral. Elle est indiquée « en association avec d'autres agents pour le traitement de l'hépatite C chronique (HCC) chez les adultes ». Actuellement, Ibavyr^{MC} est inscrit sur les listes pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1, 2 ou 3, selon certaines conditions. Dans les présents travaux, l'association elbasvir/grazoprévir (Zepatier^{MC}) fait l'objet d'une recommandation pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotypes 1 et 4. Ce médicament doit être administré en association avec la ribavirine chez certains patients. Ainsi, dans un souci de cohérence, l'INESSS a procédé à la réévaluation d'Ibavyr^{MC} dans le but d'ajouter une indication reconnue pour le paiement.

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).

BREF HISTORIQUE

Octobre 2014 [Avis d'inscription aux listes des médicaments – Médicament d'exception](#)
(teneurs de 400 mg et 600 mg)

Février 2016 [Avis d'inscription aux listes des médicaments – Médicament d'exception](#)
(teneur de 200 mg)

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Dans les présents travaux, l'INESSS recommande d'inscrire Zepatier^{MC} sur les listes des médicaments pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 1 ou 4, à certaines conditions. Ce médicament doit être administré en association avec la ribavirine chez les personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 1a ou 4, dans certaines circonstances. Ainsi, il s'avère pertinent d'ajouter une indication reconnue à Ibavyr^{MC} afin de permettre un usage concomitant avec Zepatier^{MC} selon ses indications reconnues pour le paiement.

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

Le coût d'un traitement de 16 semaines avec Ibavyr^{MC} est de 4 060 \$ ou 4 872 \$, selon la posologie utilisée (1 000 mg ou 1 200 mg par jour). À ce coût s'ajoute celui de Zepatier^{MC}.

Sur la base de l'étude pharmacoéconomique soumise pour l'évaluation de Zepatier^{MC}, il appert que ce dernier, combiné à la ribavirine, satisfait aux critères économique et pharmacoéconomique chez les populations concernées.

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'impact budgétaire net de l'ajout de l'indication reconnue à Ibavyr^{MC} sur les listes des médicaments a été estimé dans les travaux d'évaluation de Zepatier^{MC}.

RECOMMANDATION

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription sont d'avis d'ajouter une indication reconnue à Ibavyr^{MC} sur les listes des médicaments pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotypes 1 et 4, si Zepatier^{MC} est inscrit sur les listes, car elle y est directement reliée.

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

Des références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

<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>
--