

MODULEN IBD^{MC} – Formule nutritive

OCTOBRE 2011

Marque de commerce : Modulen IBD

Dénomination commune : Formules nutritives – polymériques restreintes en résidus – usage spécifique

Fabricant : Nestlé-Nut

Forme : Poudre orale

Teneur : 400 g

Ajout à la Liste du RGAM – Médicament d'exception

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Modulen IBD^{MC} est une formule nutritive isotonique, isocalorique et polymérique complète fabriquée de sorte à conserver la protéine bioactive *transforming growth factor beta 2* (TGFβ2). Modulen IBD^{MC} est conçu pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants et des adolescents atteints de la maladie de Crohn, affaiblis sur le plan médical, qui présentent une malnutrition ou une récurrence de la maladie ou qui ont un apport nutritionnel inadéquat. Modulen IBD^{MC} peut être administré par voie orale ou par sonde lorsqu'une source unique d'alimentation est nécessaire. D'autres formules nutritives polymériques restreintes en résidus sont inscrites à la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments*, notamment Nutren Junior^{MC}. Toutefois, les patients atteints de la maladie de Crohn et traités par une thérapie nutritionnelle reçoivent actuellement des formules nutritives monomériques et semi-élémentaires telles que Vivonex Pédiatrique^{MC} et Peptamen Junior^{MC}. Il s'agit de la première évaluation de Modulen IBD^{MC} par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Parmi les publications analysées, les études de Borelli (2006) et de Berni Canani (2006) sont celles qui ont été retenues pour l'évaluation de la valeur thérapeutique.

L'étude de Borelli, à répartition aléatoire, est réalisée chez 32 enfants atteints de la maladie de Crohn en phase active. Elle a pour objectif de comparer l'efficacité et l'innocuité d'une thérapie nutritionnelle à celle d'une corticothérapie pour induire la rémission clinique (définie par un score de 10 ou moins sur l'échelle PCDAI (*Pediatric Crohn's Disease Activity Index*)) et la guérison de la muqueuse gastro-intestinale (définie par une réduction d'au moins 50 % des scores endoscopique et histologique initiaux). Après 10 semaines de traitement, les principaux résultats sont les suivants :

- la rémission clinique a été atteinte chez 79 % (IC95 % : 56 % à 92 %) des enfants traités avec Modulen IBD^{MC}, comparativement à 67 % (IC95 % : 44 % à 84 %) des enfants du groupe méthylprednisolone, ce qui est non statistiquement significatif (p = 0,6);
- la guérison de la muqueuse gastro-intestinale a été observée chez 74 % (IC95 % : 51 % à 89 %) des enfants traités avec Modulen IBD^{MC} comparativement à 33 % (IC95 % : 16 % à 57 %) des enfants du groupe méthylprednisolone, ce qui est statistiquement significatif (p < 0,05);

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont 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).

- les effets indésirables sont moins fréquents chez les enfants traités avec Modulen IBD^{MC} (23 % ; IC95 % : 9 % à 48 %) que chez les enfants du groupe méthylprednisolone (67 % ; IC95 % : 41 % à 85 %), ce qui est statistiquement significatif ($p < 0,05$).

Les résultats de cette étude démontrent l'efficacité de Modulen IBD^{MC} à induire la rémission clinique et la guérison de la muqueuse gastro-intestinale chez les enfants atteints de la maladie de Crohn en phase active.

L'étude rétrospective de Canani est réalisée chez 47 enfants atteints de la maladie de Crohn en phase active. Elle a pour objectif de comparer l'efficacité de trois catégories de formules nutritives : élémentaire, semi-élémentaire et polymérique (Modulen IBD^{MC}) entre elles et contre une corticothérapie pour induire la rémission et la guérison de la muqueuse gastro-intestinale. Quoique cette étude soit d'un niveau de preuve moindre, les résultats démontrent une efficacité similaire entre les différentes catégories de thérapie nutritionnelle et par rapport à la corticothérapie. De plus, aucune différence cliniquement significative entre les trois catégories de formules nutritives n'a été décelée.

Bien que le fabricant prétende que l'efficacité de Modulen IBD^{MC} pourrait être attribuable en partie à la protéine TGF β 2, les experts consultés sont d'avis que les données cliniques ne permettent pas de supporter cette allégation. Par ailleurs, d'autres formules nutritives polymériques restreintes en résidus sont inscrites sur la *Liste de médicaments*. Cependant, aucunes données n'ont permis de démontrer leur efficacité pour le traitement de la maladie de Crohn.

En conclusion, l'INESSS est d'avis que Modulen IBD^{MC} satisfait au critère de la valeur thérapeutique, car il permet d'induire la rémission clinique et la guérison de la muqueuse gastro-intestinale chez les patients atteints de la maladie de Crohn, et ce, tout en réduisant la fréquence des effets indésirables induits par la corticothérapie.

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

Le coût par 1000 kcal de Modulen IBD^{MC} est de 13,55 \$. Ce coût est inférieur à ceux de Peptamen Junior^{MC} et de Vivonex Pédiatrique^{MC} qui sont de 26,60 \$ et de 32,85 \$, respectivement. Par contre, le coût par 1000 kcal de Nutren Junior^{MC} est de 6,16 \$, ce qui s'avère inférieur à celui de Modulen IBD^{MC}.

Du point de vue pharmacoéconomique, une analyse de minimisation des coûts comparativement à Peptamen Junior^{MC} et à Vivonex Pédiatrique^{MC} a été effectuée chez une population pédiatrique souffrant de la maladie de Crohn. Les coûts par 1000 kcal ont été comparés. Les données d'efficacité entre Modulen IBD^{MC} et ses comparateurs proviennent de l'étude de Berni Canani. Notons que la comparaison entre Modulen IBD^{MC} et Nutren Junior^{MC} n'a pas été privilégiée. En effet, l'usage de Nutren Junior^{MC} est mal documenté pour la maladie de Crohn et il n'est pas employé actuellement au Québec pour traiter cette maladie, selon les statistiques de facturation à la RAMQ du 1^{er} avril 2010 au 31 mars 2011.

L'hypothèse d'équivalence d'efficacité entre Modulen IBD^{MC} et les formules nutritives semi-élémentaires et monomériques est reconnue à la satisfaction de l'INESSS. Modulen IBD^{MC} est

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont 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).

de 50 % à 60 % moins coûteux que ses comparateurs retenus. Ainsi, il 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)

Modulen IBD^{MC} a l'avantage de pouvoir être administré par voie orale comparativement à ses principaux comparateurs administrés par sonde. La voie d'administration orale est moins contraignante pour les patients à plusieurs égards : plus d'autonomie pour la prise de la formule nutritive, enseignement plus court de la technique d'administration et sollicitation moindre auprès des aidants naturels ou des ressources professionnelles du système de santé.

Selon le fabricant, Modulen IBD^{MC} prendrait [REDACTED]. Les experts consultés par l'INESSS affirment que Peptamen Junior^{MC} serait la formule nutritive la plus susceptible d'être remplacée par Modulen IBD^{MC}, puisque peu de gens prennent Vivonex Pédiatrique^{MC}. En supposant que ce nouveau produit prendrait 90 % des parts de marché de Peptamen Junior^{MC}, des économies annuelles de l'ordre de 7 000 \$ pourraient être observées après son inscription.

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la Loi, l'INESSS recommande l'ajout de Modulen IBD^{MC} sur la *Liste de médicaments* du régime général selon l'indication reconnue suivante :

- ◆ pour l'alimentation totale, qu'elle soit entérale ou orale, chez les enfants souffrant de la maladie de Crohn;

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Borrelli O, Cordischi L, Cirulli M, et coll.** Polymeric diet alone versus corticosteroids in the treatment of active pediatric Crohn's disease : a randomized controlled open-label trial. Clin Gastroenterol Hepatol 2006; 4(6):744-53.
- **Berni Canani B, Terrin G, Borrelli O, et coll.** Short- and long-term therapeutic efficacy of nutritional therapy and corticosteroids in paediatric Crohn's disease. Dig Liver Dis 2006; 38(6):381-7.

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

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont 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).