SÉTRONS : ANZEMET, KYTRIL, ZOFRAN ET ZOFRAN ODT – Prévention des nausées et des vomissements liés à la chimiothérapie et à la radiothérapie

OCTOBRE 2011

Marque de commerce : Anzemet
Dénomination commune : Dolasétron
Fabricant : SanofiAven

Marque de commerce : Kytril et autre
Dénomination commune : Granisétron
Fabricant : Roche et autre

Marque de commerce : Zofran et autres, Zofran ODT et autre
Dénomination commune : Ondansétron
Fabricant : GSK et autres

Modification d'une indication reconnue – Médicament d'exception

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Le dolasétron, le granisétron et l'ondansétron sont des antagonistes sélectifs des récepteurs 5-HT_3. Leur pouvoir antiémétique s'explique, entre autres, par leur action sur les récepteurs sérotoninergiques situés dans la zone chimioréceptrice réflexogène. Celle-ci joue un rôle clé dans l'émèse induite par la chimiothérapie. Ces médicaments sont indiqués pour la prévention des nausées et des vomissements associés à la chimiothérapie et à la radiothérapie. Ils sont actuellement inscrits à la section des médicaments d'exception des listes de médicaments. Il s'agit d'une réévaluation de l'indication reconnue des sétrons à la suite de l'inscription du fosaprépitant (Emend IV[MC]) sur les listes de médicaments.

BREF HISTORIQUE

Janvier 1992	Inscription de Zofran[MC] à la section des médicaments d'exception des listes
Juillet 1996	Inscription de Kytril[MC] à la section des médicaments d'exception des listes
Juillet 1998	Inscription d'Anzemet[MC] à la section des médicaments d'exception des listes
Juillet 1999	Inscription de Zofran ODT[MC] à la section des médicaments d'exception des listes

Une des indications reconnues des sétrons est la suivante :

- lors d'un traitement :
  - de chimiothérapie pour les personnes chez qui la thérapie antiémétique conventionnelle est inefficace, contre-indiquée ou mal tolérée et qui ne reçoivent pas d'aprépitant,
    ou

Veuillez 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 radiothérapie pour les personnes chez qui la thérapie antiémétique conventionnelle est inefficace, contre-indiquée ou mal tolérée;

VALEUR THÉRAPEUTIQUE / JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

La valeur thérapeutique des sétrons a été reconnue antérieurement, notamment chez des personnes qui n'ont pas répondu à une thérapie conventionnelle pour la prévention des nausées et des vomissements liés à la chimiothérapie. Il est estimé que l'application de cette indication peut actuellement engendrer un mauvais usage du fosaprépitant. La même situation s'est présentée lors de l'inscription de l'aprépitant. En effet, en présence d'un échec à une thérapie antiémétique incluant l'aprépitant ou le fosaprépitant et une journée de sétrons, rien n'empêche d'ajouter à cette thérapie un traitement de plusieurs jours de sétrons. Cette situation ne concorde pas avec l'indication reconnue de l'aprépitant ou du fosaprépitant, qui permet uniquement l'utilisation de ces derniers en concomitance avec une seule journée de sétrons. Une modification de l'indication reconnue concernant l'utilisation des sétrons en deuxième intention est donc nécessaire.

Du point de vue pharmacoéconomique, le changement proposé à l'indication reconnue de ces produits n'entraîne pas de modification aux conclusions des analyses réalisées antérieurement.

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)

En ce qui concerne l'impact budgétaire, selon l'INESSS la modification recommandée à l'indication reconnue n'affecte pas les coûts de traitement des médicaments impliqués. Il n'y a pas d'impact financier au budget de la RAMQ.

Outre les considérations et éléments d'information présentés précédemment, aucun autre point particulier ne caractérise ce dossier.

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la Loi, l'INESSS recommande de modifier l'indication reconnue d'Anzemet[MC], de Kytril[MC], de Zofran[MC] et de Zofran ODT[MC] sur les listes de médicaments. L'indication reconnue devient :

Dolasétron (Anzemet[MC]) :

- ♦ lors de la première journée d'un traitement :
  - de chimiothérapie modérément ou hautement émétisante,
    ou
  - de radiothérapie hautement émétisante;

- ♦ lors d'un traitement :
  - de chimiothérapie pour les personnes chez qui la thérapie antiémétique conventionnelle est inefficace, contre-indiquée ou mal tolérée et qui ne reçoivent pas d'aprépitant **ou de fosaprépitant**,
    ou

Veuillez 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 radiothérapie pour les personnes chez qui la thérapie antiémétique conventionnelle est inefficace, contre-indiquée ou mal tolérée;

Granisétron (Kytril[MC] et autre) et ondansétron (Zofran[MC] et autres, Zofran ODT[MC] et autre) :

- lors de la première journée d'un traitement :
  - de chimiothérapie modérément ou hautement émétisante,
    ou
  - de radiothérapie hautement émétisante;

- chez l'enfant lors de chimiothérapie ou de radiothérapie émétisante

- lors d'un traitement :
  - de chimiothérapie pour les personnes chez qui la thérapie antiémétique conventionnelle est inefficace, contre-indiquée ou mal tolérée et qui ne reçoivent pas d'aprépitant **ou de fosaprépitant**,
    ou
  - de radiothérapie pour les personnes chez qui la thérapie antiémétique conventionnelle est inefficace, contre-indiquée ou mal tolérée;

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

Veuillez 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).