

JURNISTA^{MC} – Douleur

OCTOBRE 2012

Marque de commerce : Journista

Dénomination commune : Hydromorphone (chlorhydrate d')

Fabricant : Janss. Inc.

Forme : Comprimé Longue Action

Teneurs : 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg

Avis de refus

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

L'hydromorphone est un analgésique opioïde puissant. La technologie *oral osmotic delivery system* (OROS) associée à Journista^{MC} permet une libération systémique continue et contrôlée d'hydromorphone pendant 24 heures, pour une administration unique quotidienne. Journista^{MC} est indiqué « pour la prise en charge de la douleur chronique modérée à sévère chez les adultes ayant besoin d'une analgésie opioïde continue 24 heures sur 24 ». L'hydromorphone est inscrite sur les listes de médicaments sous différentes formes, notamment en capsules à libération prolongée sur 12 heures (Hydromorph Contin^{MC}). D'autres analgésiques opioïdes administrés par voie orale comme la morphine à libération prolongée sur 24 heures (Kadian^{MC}) ou sur 12 heures (MS Contin^{MC}, M-Eslon^{MC}), l'oxycodone (OxyContin^{MC}, OxyNeo^{MC}) et les timbres transdermiques de fentanyl (versions génériques) sont également inscrits. Il s'agit de la deuxième évaluation de Journista^{MC} par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

BREF HISTORIQUE

Juin 2011 Avis de refus

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

L'INESSS a déjà reconnu l'efficacité de Journista^{MC}. En effet, les résultats de deux études à répartition aléatoire portant sur la douleur chronique modérée ou grave révèlent que l'équivalence et la non-infériorité de Journista^{MC} sont démontrées par rapport à des analgésiques opioïdes reconnus. Un des deux essais porte sur le soulagement de la douleur d'origine cancéreuse, l'autre sur celui de la douleur non cancéreuse, couvrant ainsi un éventail représentatif de la douleur modérée ou grave (Binsfeld 2010, Hanna 2008). En conséquence, l'INESSS a reconnu la valeur thérapeutique de Journista^{MC}.

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

Le coût mensuel de traitement avec Journista^{MC} se situe maintenant entre ■■■ \$ et ■■■ \$, pour une posologie quotidienne variant de 4 mg à 32 mg. Pour les autres opioïdes à libération contrôlée, soit le fentanyl, l'hydromorphone (12 h), la morphine et l'oxycodone, le coût mensuel varie de 11 \$ à 254 \$.

Du point de vue pharmacoéconomique, une analyse de minimisation des coûts non publiée est soumise par le fabricant. Sur la base d'une efficacité thérapeutique équivalente, elle compare le coût du traitement avec Journista^{MC} à celui avec chacun des autres opioïdes à libération

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).

contrôlée. L'analyse révèle que le coût annuel pondéré du traitement avec Journista^{MC} (■ \$) est plus élevé que celui de la morphine (■ \$ à ■ \$) alors qu'il est moins élevé que celui de l'oxycodone (■ \$), de l'hydromorphone (12 h) (■ \$) et du fentanyl (■ \$).

L'INESSS reconnaît que l'efficacité analgésique de Journista^{MC} est comparable à celle de l'ensemble des opioïdes à libération contrôlée. Ainsi, une analyse de minimisation des coûts est jugée pertinente. Toutefois, les conclusions du fabricant portent sur l'usage réel des comparateurs, tous usages confondus, ce qui limite l'interprétation des résultats. En conséquence, la comparaison du coût de traitement reposant sur les doses équipotentes est jugée plus appropriée. À partir des données de facturation de la RAMQ pour la période comprise entre le 1^{er} avril 2011 et le 31 mars 2012, sur la base des doses analgésiques équivalentes à 100 mg de morphine, le coût de traitement mensuel pondéré des opioïdes à libération contrôlée est de 82 \$; ce dernier est donc inférieur au coût de traitement avec Journista^{MC} (■ \$). Lorsque la comparaison est réalisée sur la base des doses analgésiques équivalentes aux doses moyennes de Journista^{MC} observées dans les études cliniques (Binsfeld, Hanna), il ressort également que son coût de traitement mensuel est supérieur à celui obtenu avec les opioïdes à libération contrôlée. Ainsi, l'INESSS est d'avis que Journista^{MC} ne satisfait pas aux critères économique et pharmacoéconomique pour le traitement des sujets atteints de douleur chronique modérée ou grave.

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)

Bien que Journista^{MC} ne nécessite qu'une seule dose par jour, cet élément n'est toujours pas jugé suffisant pour justifier un coût supérieur à celui de ses comparateurs qui offrent tous la possibilité d'une ou de deux prises quotidiennes.

RECOMMANDATION

La recommandation de l'INESSS s'appuie principalement sur les éléments suivants :

- La valeur thérapeutique est reconnue sur la base de deux essais, dont l'un dans le contexte de la douleur cancéreuse et l'autre dans celui de la douleur non cancéreuse, couvrant ainsi un éventail représentatif de la douleur modérée ou grave.
- Du point de vue pharmacoéconomique, l'analyse de minimisation des coûts montre que, lorsque la comparaison est réalisée sur la base des doses équianalgésiques, le coût de traitement mensuel de Journista^{MC} est plus élevé que celui de la pondération des opioïdes à libération contrôlée.
- Bien que Journista^{MC} ne nécessite qu'une seule dose par jour, cet élément n'est toujours pas jugé suffisant pour justifier un coût supérieur à celui de ses comparateurs qui offrent tous la possibilité d'une ou de deux prises quotidiennes.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de ne pas inscrire Journista^{MC} sur les listes de médicaments.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Binsfeld H, Szczepanski L, Waechter S, et coll.** A Randomized study to demonstrate noninferiority of once-daily OROS hydromorphone with twice-daily sustained-release oxycodone for moderate to severe chronic noncancer pain. *Pain Practice* 2010;10 (5):404-15.

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).

- **Hanna M, Thippawong J.** A randomized, double-blind comparison of OROS(R) hydromorphone and controlled-release morphine for the control of chronic cancer pain. BMC Palliat Care 2008;7:17.

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).