

STELARA^{MC} – Psoriasis

OCTOBRE 2013

Marque de commerce : Stelara

Dénomination commune : Ustekinumab

Fabricant : Janss. Inc

Forme : Seringue

Teneur : 90 mg/1 ml

Ajout aux listes de médicaments – Médicament d'exception

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

L'ustekinumab est un anticorps monoclonal humain inhibant la bioactivité des interleukines humaines IL-12 et IL-23. Stelara^{MC} est indiqué « dans le traitement du psoriasis en plaques chronique de sévérité modérée ou élevée chez les patients adultes qui sont candidats à une photothérapie ou à un traitement systémique ». Actuellement, la seringue de 45 mg/0,5 ml d'ustekinumab est inscrite à la section des médicaments d'exception pour le traitement de la forme grave du psoriasis en plaques chronique, à certaines conditions. Il s'agit de la première évaluation de la seringue de 90 mg/1 ml de Stelara^{MC} par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

BREF HISTORIQUE

Octobre 2009 Stelara^{MC} 45 mg/0,5 ml

Ajout aux listes de médicaments – Médicament d'exception

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique de l'ustekinumab a déjà été reconnue par l'INESSS. Celle-ci est appuyée par les résultats d'études à répartition aléatoire et contrôlées, PHOENIX I (Leonardi 2008) et PHOENIX II (Papp 2008). Les profils d'innocuité des doses de 45 mg et de 90 mg étaient tous deux acceptables. L'efficacité de l'ustekinumab a été mesurée à l'aide de l'échelle *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI). L'ustekinumab était administré à raison de 45 mg ou 90 mg par voie sous-cutanée aux semaines 0 et 4, et toutes les 12 semaines par la suite. La dose de 90 mg s'est montrée efficace chez un pourcentage plus élevé des patients ayant un poids corporel supérieur à 100 kg que la dose de 45 mg. L'indication reconnue par l'INESSS précise que la dose de 90 mg est autorisée chez les patients dont le poids corporel est supérieur à 100 kg. Ainsi, actuellement, les personnes qui nécessitent cette dose reçoivent deux injections de 45 mg. La seringue préremplie à 90 mg/1 ml leur permettrait de s'injecter une seule fois pour obtenir leur dose d'ustekinumab. En conséquence, l'INESSS est d'avis que la seringue de 90 mg/1 ml de Stelara^{MC} est pertinente et qu'elle satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

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

Le prix de la nouvelle seringue de 90 mg/1 ml d'ustekinumab est de 4 311,72 \$, soit le même que celui de la seringue de 45 mg/0,5 ml inscrite aux listes. Le coût annuel de traitement, autant à la dose de 45 mg qu'à celle de 90 mg, est de 25 870 \$ la première année de thérapie et de

<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 à la <i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i> (L.R.Q., chapitre A-2.1).</p>

17 247 \$ les années suivantes. Lorsque deux seringues de 45 mg sont utilisées chez les patients qui nécessitent la dose de 90 mg, le coût annuel est le double.

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a présenté une comparaison du coût de la nouvelle seringue de 90 mg d'ustekinumab avec celui de la seringue de 45 mg. Il a établi le coût unitaire de la seringue préremplie de 90 mg égal à celui de la teneur actuellement inscrite aux listes de médicaments, afin d'assurer un coût de traitement identique quel que soit le poids du patient.

Le coût de traitement d'ustekinumab pour les patients de 100 kg ou plus qui nécessitent la dose de 90 mg est actuellement de 51 740 \$ la première année de traitement et de 34 494 \$ les suivantes lorsque deux seringues de 45 mg sont utilisées. Il s'agit du double du coût pour les patients plus légers requérant la dose de 45 mg. Puisque les coûts de traitement deviennent identiques quelle que soit la teneur utilisée, une analyse de minimisation des coûts permet de constater que la nouvelle teneur est coût-efficace. Ainsi, l'INESSS juge que la teneur de 90 mg de Stelara^{MC} 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)

Analyse d'impact budgétaire

Le fabricant présente une analyse d'impact budgétaire de type épidémiologique qui identifie le nombre de patients admissibles à un agent biologique pour le traitement d'une forme grave de psoriasis en plaques chronique. L'historique du remboursement des agents biologiques utilisés pour le traitement du psoriasis a permis d'estimer la croissance annuelle de ce marché. La proportion de personnes utilisant l'ustekinumab est tirée de l'historique de la facturation de la RAMQ. Le fabricant estime qu'une proportion de ■■■ % de ces personnes ont un poids de plus de 100 kg, selon des publications scientifiques. Il est prévu que les utilisateurs d'ustekinumab recevraient ■■■ injections la première année de traitement et ■■■ les subséquentes.

Impact budgétaire net de l'inscription de la seringue de 90 mg/1 ml de Stelara^{MC} à la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments

Scénarios		An 1	An 2	An 3	Total
Fabricant ^a	RAMQ	■■■ \$	■■■ \$	■■■ \$	■■■ \$
	Analyse de sensibilité	Pour trois ans, économies les plus faibles			■■■ \$
		Pour trois ans, économies les plus élevées			■■■ \$
INESSS ^b	RAMQ	-1 353 947 \$	-1 446 640 \$	-1 471 455 \$	-4 272 042 \$
	Analyse de sensibilité	-1 607 881 \$	-1 717 959 \$	-1 747 428 \$	-5 073 268 \$

a Coût excluant la marge bénéficiaire du grossiste et le coût des services professionnels du pharmacien

b Coût incluant la marge bénéficiaire du grossiste et le coût moyen des services professionnels du pharmacien

Pour sa part, l'INESSS retient les éléments suivants, qui sont basés sur l'historique des données de facturation de la RAMQ :

- une proportion d'usage simultané de deux seringues de 45 mg/0,5 ml variant de 19 % à 23 %;
- une croissance du marché de l'ustekinumab moins élevée que celle estimée par le fabricant;
- un nombre plus grand d'injections la première année de thérapie avec l'ustekinumab.

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 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).

Ainsi, pour les trois prochaines années, il est estimé que des économies d'environ 4,3 M\$ pourraient être attribuées au budget de la RAMQ à la suite de l'ajout de la seringue de 90 mg/1 ml de l'ustekinumab à la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments*.

Outre les considérations et les éléments d'information déjà présentés, aucun autre point n'a été retenu.

RECOMMANDATION

La recommandation de l'INESSS tient compte principalement des éléments suivants :

- La dose de 90 mg est efficace chez un pourcentage plus élevé des patients ayant un poids corporel supérieur à 100 kg que la dose de 45 mg.
- L'usage de la seringue de 90 mg/1 ml de Stelara^{MC} est pertinent. Il permet de réduire le nombre d'injections pour les patients d'un poids corporel supérieur à 100 kg.
- Le prix de la nouvelle seringue de 90 mg/1 ml permet d'obtenir un coût de traitement identique, quel que soit le poids des patients, alors qu'il est le double pour les personnes dont le poids est supérieur à 100 kg avec la seringue actuellement inscrite aux listes de médicaments.
- Il est estimé que des économies d'environ 4,3 M\$ seraient attribuées au budget de la RAMQ pour les trois prochaines années.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire la seringue de 90 mg/1 ml de Stelara^{MC} sur les listes de médicaments selon l'indication reconnue actuellement en vigueur pour l'ustekinumab.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Leonardi CL, Kimball AB, Papp KA, et coll.** Efficacy and safety of ustekinumab, a human interleukin-12/23 monoclonal antibody, in patients with psoriasis: 76-week results from a randomised, double-blind, placebo-controlled trial (PHOENIX I). *Lancet* 2008;371:1665-74.
- **Papp KA, Langley RG, Lebwohl M, et coll.** Efficacy and safety of ustekinumab, a human interleukin-12/23 monoclonal antibody, in patients with psoriasis: 52-week results from a randomised, double-blind, placebo-controlled trial (PHOENIX II). *Lancet* 2008;371:1675-84.

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

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 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).