

XEOMIN^{MC} – Spasticité

OCTOBRE 2013

Marque de commerce : Xeomin

Dénomination commune : Toxine botulinique de type A sans protéines complexantes

Fabricant : Merz

Forme : Poudre injectable intramusculaire

Teneur : 50 UI

Ajout aux listes de médicaments – Médicament d'exception

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Xeomin^{MC} est une neurotoxine de *Clostridium botulinum* de type A exempte de complexes protéiniques. Cet agent myorelaxant est indiqué pour traiter différentes conditions de spasticité. Xeomin^{MC} est inscrit aux listes de médicaments en fiole de 100 UI ainsi que l'*onabotulinumtoxinA* (Botox^{MC}) en fioles de 50 UI, 100 UI et 200 UI. Il s'agit de la première évaluation de la fiole de 50 UI de Xeomin^{MC} par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

BREF HISTORIQUE

Février 2010 Xeomin^{MC} 100 UI par fiole :
Ajout aux listes de médicaments – Médicament d'exception, pour le traitement de la dystonie cervicale, du blépharospasme et d'autres conditions graves de spasticité

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique de la toxine botulinique de type A sans protéines complexantes a déjà été reconnue par l'INESSS. Celle-ci est appuyée notamment par les résultats d'études de non-infériorité comparant Xeomin^{MC} à Botox^{MC} (Benecke 2005, Roggenkämper 2006).

Les doses de Xeomin^{MC} utilisées pour le traitement des conditions énoncées dans l'indication reconnue pour le paiement varient généralement de 25 UI à 400 UI par traitement. La solution reconstituée ne peut être conservée pendant plus de 24 heures. Ainsi, lors de l'utilisation d'une faible dose par traitement, la reconstitution d'une fiole de 50 UI, au lieu d'une fiole de 100 UI, permet de réduire le gaspillage. Selon la dose nécessaire, l'usage de la fiole de 50 UI est pertinent et en conséquence, la fiole de 50 UI de Xeomin^{MC} satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

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

Le prix de la fiole de 50 UI de Xeomin^{MC} est de 165 \$. Celui de la fiole de 100 UI est de 330 \$. Compte tenu que le coût par unité de toxine botulinique de type A sans protéines complexantes (3,30 \$) de la nouvelle fiole de 50 UI est identique à celui de la fiole de 100 UI, Xeomin^{MC} 50 UI satisfait aux critères économique et pharmacoéconomique.

| |
|---|
| <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> |
|---|

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 estime que les parts de marché de la fiole de 50 UI de Xeomin^{MC} proviendraient uniquement de celles de Xeomin^{MC} 100 UI et qu'elles seraient de 0,5 %, 1 % et 2 % pour la première, la deuxième et la troisième année suivant son inscription, respectivement. Il est constaté que la fiole de 50 UI permettrait de diminuer le gaspillage de médicament selon la dose requise.

Impact budgétaire net de l'ajout de la teneur de 50 UI de Xeomin^{MC} à la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments*

| Scénario | | Année 1 | Année 2 | Année 3 | Total |
|------------------------|------------------------|--|-----------|------------|------------|
| Fabricant ^a | RAMQ | -2 629 \$ | -6 449 \$ | -15 281 \$ | -24 359 \$ |
| | Analyse de sensibilité | Pour trois ans, économies les plus faibles | | | -12 179 \$ |
| | | Pour trois ans, économies les plus élevées | | | -48 717 \$ |
| INESSS ^b | RAMQ | -2 221 \$ | -4 903 \$ | -10 579 \$ | -17 703 \$ |

a Estimation qui exclut la marge bénéficiaire du grossiste et le coût des services professionnels du pharmacien

b Estimation qui inclut la marge bénéficiaire du grossiste et un coût moyen des services professionnels du pharmacien de 8,50 \$

L'INESSS est en accord avec les hypothèses émises par le fabricant. Toutefois, selon les données de facturation de la RAMQ, l'estimation du marché de Xeomin^{MC} est différente de celle du fabricant. Ainsi, l'INESSS a réalisé une analyse d'impact budgétaire basée sur une croissance du marché de Xeomin^{MC} moins importante. Donc, si l'on considère la possibilité de réduction des pertes encourues avec la fiole de 100 UI, des économies d'environ 18 000 \$ sur 3 ans pourraient être envisagées pour le budget de la RAMQ à la suite de l'ajout de la fiole de 50 UI de Xeomin^{MC}.

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 :

- L'usage de la fiole de 50 UI de Xeomin^{MC} est pertinent. Il permet de réduire les pertes en médicament selon les doses requises.
- Le coût par unité de toxine botulinique de type A sans protéines complexantes (3,30 \$) de la fiole de 50 UI est identique à celui de la fiole de 100 UI.
- Des économies d'environ 18 000 \$ sur 3 ans pourraient être envisagées pour le budget de la RAMQ à la suite de l'ajout de la fiole de 50 UI de Xeomin^{MC}.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire Xeomin^{MC} 50 UI aux listes de médicaments dans la section des médicaments d'exception selon l'indication reconnue suivante :

- ♦ pour le traitement de la dystonie cervicale, du blépharospasme et d'autres conditions graves de spasticité;

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).

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Benecke R, Jost WH, Kanovsky P, et coll.** A new botulinum toxin type A free of completing proteins for treatment of cervical dystonia. *Neurology* 2005;64:1949-51.
- **Roggenkämper P, Jost WH, Bihari K, et coll.** Efficacy and safety of a new botulinum toxin type A free of complexing proteins in the treatment of blepharospasm. *J Neural Transm* 2006;113(3):303-12.

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).