

CYTARABINE^{MC} – Leucémie aiguë

OCTOBRE 2014

Marque de commerce : Cytarabine
Dénomination commune : Cytarabine
Fabricant : Pfizer
Forme : Solution injectable
Teneur : 20 mg/ml (5 ml)

Ajout à la Liste - Établissements

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

La cytarabine est un agent antinéoplasique essentiellement indiqué « pour produire et maintenir une rémission dans la leucémie aiguë, tant chez l'adulte que chez l'enfant ». La cytarabine est actuellement inscrite à la *Liste de médicaments - Établissements* en poudre injectable (Cytosar^{MC}) et en solution injectable. La présente demande d'inscription vise à remplacer Cytosar^{MC} en poudre injectable, qui sera retiré de la liste à la demande du fabricant. La solution injectable de 100 mg/ml inscrite en format de 1 ml, 10 ml et 20 ml constitue alors le principal comparateur du produit à l'étude. Il s'agit de la première évaluation de Cytarabine^{MC} par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique de la cytarabine a déjà été reconnue par l'INESSS. Cytarabine^{MC} en solution injectable de 20 mg/ml (5 ml) est pertinent selon les schémas posologiques pour le traitement de la leucémie aiguë. Par ailleurs, comparativement à la poudre injectable de cytarabine, la solution injectable à l'étude permet de réduire les manipulations liées à la reconstitution. L'INESSS juge alors que Cytarabine^{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 5 ml de Cytarabine^{MC} 20 mg/ml est de 4,90 \$. Du point de vue pharmacoéconomique, les comparateurs retenus sont les différents formats de solution injectable de cytarabine 100 mg/ml. Le coût unitaire du produit à l'étude est de 0,049 \$ par mg. Il est plus élevé que celui de son comparateur en formats de 10 ml et de 20 ml. Toutefois, il est moins cher que le coût par mg du format de 1 ml à 0,1244 \$.

Si on considère la posologie usuelle et la stabilité des fioles après usage, les formats de 10 ml et 20 ml peuvent entraîner des pertes de médicaments. Ainsi le coût quotidien de traitement avec Cytarabine^{MC} est moins élevé que celui des différents formats du comparateur. En conséquence, l'INESSS est d'avis que Cytarabine^{MC} satisfait aux critères économique et pharmacoéconomique.

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).

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

L'analyse d'impact budgétaire du fabricant est basée sur ses prévisions internes de ventes et des prix issus de la base de données IMS-Brogan. Le fabricant prévoit des ventes stables de ■■■ \$ par année pour la cytarabine. Il prévoit que les parts de marché du nouveau produit représenteraient ■■■ % des ventes de Cytarabine^{MC} en poudre au cours des 3 prochaines années.

Impact budgétaire net de l'inscription de Cytarabine^{MC} à la Liste de médicaments – Établissements

| Scénario Établissements | An 1 | An 2 | An 3 | Total |
|-------------------------|-----------|-----------|-----------|------------|
| Fabricant | ■■■ \$ | ■■■ \$ | ■■■ \$ | ■■■ \$ |
| INESSS | -9 370 \$ | -9 370 \$ | -9 370 \$ | -28 110 \$ |

L'INESSS considère que les parts de marché prévues par le fabricant sont sous-estimées puisqu'il pourrait en prendre plus à la cytarabine en fiole de 1 ml qui est plus chère. L'impact budgétaire a été modifié en tenant compte de cet élément. Ainsi, l'INESSS estime que des économies d'environ 28 000 \$ sur 3 ans seraient générées pour le budget médicaments des établissements de santé.

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire Cytarabine^{MC} sur la Liste de médicaments – Établissements.

Note : Des 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).