

[www.ramq.gouv.qc.ca](http://www.ramq.gouv.qc.ca)

Courriel  
[services.professionnels@ramq.gouv.qc.ca](mailto:services.professionnels@ramq.gouv.qc.ca)

POUR LES PHARMACIENS

POUR LES AUTRES PROFESSIONNELS

Téléphone :	Québec	418 643-9025	Québec	418 643-8210
	Ailleurs	1 888 883-7427	Montréal	514 873-3480
Télécopieur :	Québec	418 528-5655	Ailleurs	1 800 463-4776
	Ailleurs	1 866 734-4418	Québec	418 646-9251
Nos préposés sont en service :	du lundi au vendredi, de 8 h à 18 h		Montréal	514 873-5951
			du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 16 h 30	

Québec, le 8 décembre 2006

À l'intention des pharmaciens propriétaires et des détenteurs de la Liste de médicaments

**Modification n° 19  
à la Liste de médicaments - 15<sup>e</sup> édition (octobre 2003)  
en vigueur le 13 décembre 2006**

Le ministre de la Santé et des Services sociaux a autorisé la publication d'une modification à la 15<sup>e</sup> édition de la *Liste de médicaments* d'octobre 2003.

Cette modification entrera en vigueur le **13 décembre 2006**.

Vous trouverez dans ce communiqué :

1.0 Le document « Modifications à la *Liste de médicaments* » :

- 1.1 Nouveaux produits inscrits (page 1);
- 1.2 Produits modifiés (page 2).

2.0 Des modifications à la section « Renseignements généraux » :

- 2.1 Mise à jour de l'annexe VIII – Produits pour lesquels la marge bénéficiaire du grossiste est limitée à un montant maximum;
- 2.2 Modifications de l'annexe IX – Liste des médicaments d'exception et des indications reconnues pour leur paiement.

3.0 D'autres renseignements :

- 3.1 Capsules pharmacothérapeutiques du 13 décembre 2006.

## 1.0 DOCUMENT « MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS »

### 1.1 Nouveaux produits inscrits

[Page 1](#) du document « Modifications à la *Liste de médicaments* » ci-joint.

### 1.2 Produits modifiés

[Page 2](#) du document « Modifications à la *Liste de médicaments* » ci-joint.

## 2.0 MODIFICATIONS AUX RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

### 2.1 Mise à jour de l'annexe VIII : Produits pour lesquels la marge bénéficiaire du grossiste est limitée à un montant maximum

#### Ajouts des produits suivants :

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
Pfizer	Sutent Caps. 12,5 mg	28
Pfizer	Sutent Caps. 25 mg	28
Pfizer	Sutent Caps. 50 mg	28

Ci-joint l'[Annexe VIII](#) corrigée.

### 2.2 Modifications de l'annexe IX : Liste des médicaments d'exception et des indications reconnues pour leur paiement

#### Ajout d'un nouveau médicament d'exception et de ses indications de paiement :

SUNITINIB (malate de) :

- ◆ pour le traitement d'une tumeur stromale gastro-intestinale inopérable, récidivante ou métastatique, chez les personnes avec un statut de performance ECOG  $\leq 2$ ;
  - n'ayant pas répondu au traitement par l'imatinib (résistance primaire);
  - dont le cancer a évolué après avoir manifesté une réponse initiale à l'imatinib (résistance secondaire);
  - qui présentent une intolérance à l'imatinib;

Les autorisations sont données à raison d'une dose quotidienne de 50 mg pendant 4 semaines à toutes les 6 semaines.

L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 6 mois.

Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir l'évidence d'une réponse complète, partielle ou d'une stabilisation de la maladie, confirmée par imagerie. De plus, le statut de performance selon l'ECOG devra demeurer  $\leq 2$ . Les autorisations subséquentes seront également pour des durées maximales de 6 mois.

### 3.0 AUTRES RENSEIGNEMENTS

#### 3.1 Capsules pharmacothérapeutiques du 13 décembre 2006

Voir [document](#) ci-joint.

Veillez conserver ce communiqué jusqu'à la prochaine édition complète de la *Liste de médicaments*.

Prendre note également que la *Liste de médicaments* format de poche comprenant cette modification est disponible dans le site Internet de la Régie.

Source : Direction des services à la clientèle professionnelle

p. j. : [Modifications](#)  
[Annexes VIII](#)  
[Capsules pharmacothérapeutiques](#)

c. c. : Développeurs de logiciels de facturation – Pharmacie  
Association québécoise des pharmaciens propriétaires

## MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

## Nouveaux produits inscrits

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
<b>Sutent</b> médicaments d'exception	<b>sunitinib (malate de)</b> Caps.	12,5 mg		Pfizer	02280795	(1)	28	1737,00	62,0357	
<b>Sutent</b> médicaments d'exception	<b>sunitinib (malate de)</b> Caps.	25 mg		Pfizer	02280809	(1)	28	3473,99	124,0711	
<b>Sutent</b> médicaments d'exception	<b>sunitinib (malate de)</b> Caps.	50 mg		Pfizer	02280817	(1)	28	6947,99	248,1425	

## MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

## Produits modifiés

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
<b>Apo-Métronidazole</b> 8:40	<b>métronidazole</b> Caps.	500 mg	5	Apotex	02248562	(1)	100	61,27	0,6127	
<b>Novo-Cilazapril</b> 24:32.04	<b>cilazapril</b> Co.	1 mg	5	Novopharm	02266350	(1)	100	37,17	0,3717	
<b>Novo-Cilazapril</b> 24:32.04	<b>cilazapril</b> Co.	2,5 mg	5	Novopharm	02266369	(1) (2)	100 500	42,84 214,20	0,4284 0,4284	
<b>Novo-Cilazapril</b> 24:32.04	<b>cilazapril</b> Co.	5 mg	5	Novopharm	02266377	(1) (2)	100 500	49,77 248,55	0,4977 0,4971	
<b>Novo-Bupropion SR</b> 28:16.04	<b>bupropion (chlorhydrate de )</b> Co. L.A.	150 mg	5	Novopharm	02260239	(1) (2)	30 60	15,12 30,24	0,5040 0,5040	
<b>Pentasa (100 mL)</b> 56:40	<b>5-aminosalicylique (acide)</b> Susp. Rect.	1 g		Ferring	02153521	(1)	1	3,70		

## ANNEXE VIII

**PRODUITS POUR LESQUELS LA MARGE BÉNÉFICIAIRE DU GROSSISTE EST LIMITÉE À UN MONTANT MAXIMUM**

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
Novartis	Aclasta Sol. Perf. I.V. 5 mg/ 100 mL	1
GSK	Agenerase Caps. 150 mg	240
Shire	Agrylin Caps. 0,5 mg	100
Amgen	Aranesp Seringue 40 mcg/0,4 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 50 mcg/0,5 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 60 mcg/0,3 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 80 mcg/0,4 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 100 mcg/0,5 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 150 mcg/0,3 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 200 mcg/0,4 mL	1
Amgen	Aranesp Seringue 300 mcg/0,6 mL	1
Amgen	Aranesp Seringue 500 mcg/1,0 mL	1
Novartis	Aredia Pd/Sol. Perf. I.V. 90 mg	1
Bayer	Avelox I.V. Sol. Perf. I.V. 400 mg/250 mL	12
Biogen	Avonex Pd Inj. I.M. 30 mcg (6 MUI)	4
Biogen	Avonex PS Sol. Inj. I.M. 30 mcg (6 MUI)	4
Berlex	Betaseron Pd Inj. 0,3 mg	15
Merck	Cancidas Pd Inj. I.V. 50 mg	1
Merck	Cancidas Pd Inj. I.V. 70 mg	1
GSK	Combivir Co. 150 mg -300mg	60
Teva	Copaxone Pd Inj. S.C. 20 mg	32
Teva	Copaxone Sol.Inj. S.C.(ser) 20 mg/mL	30
Merck	Crixivan Caps. 200 mg	360
Roche	Cytovene Caps. 500 mg	90
Abbott	Dilaudid-XP Sol. Inj. 50 mg/mL (50 mL)	2
Sanofi	Eligard Trousse 22,5 mg	1
Sanofi	Eligard Trousse 30 mg	1
Sanofi	Eligard Trousse 45 mg	1
Amgen	Enbrel Pd Inj. S.C. 25 mg	4
Amgen	Enbrel Sol.Inj. S.C.(ser) 50 mg/mL	4
J.O.I.	Eprex Seringue 5 000 UI/0,5 mL	6
J.O.I.	Eprex Seringue 6 000 UI/0,6 mL	6
J.O.I.	Eprex Seringue 8 000 UI/0,8 mL	6
J.O.I.	Eprex Seringue 10 000 UI/1,0 mL	6
J.O.I.	Eprex Seringue 40 000 U.I./mL (1 mL)	1
Berlex	Fludara Co. 10 mg	15
Berlex	Fludara Co. 10 mg	20

## Renseignements généraux

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
Berlex	Fludara Co. 10 mg	100
Roche	Fuzeon Pd Inj. S.C. 108 mg	60
Genpharm	Gen-Pravastatin Co. 10 mg	1000
Genpharm	Gen-Pravastatin Co. 20 mg	1000
Novartis	Gleevec Caps. 100 mg	120
Novartis	Gleevec Co. 100 mg	120
Novartis	Gleevec Co. 400 mg	30
Gilead	Hepsera Co. 10 mg	30
Lilly	Humatrope Cartouche 12 mg	1
Lilly	Humatrope Cartouche 24 mg	1
Abbott	Humira Sol.Inj. S.C.(ser) 40 mg	2
Sabex	Hydromorphone HP 50 Sol. Inj. 50 mg/mL (50 mL)	1
Schering	Intron A (sans albumine) Sol.Inj. S.C.(ser) 60 M UI/ 1,2 mL	1
Merck	Invanz Pd Inj. 1 g	10
Roche	Invirase Caps. 200 mg	270
Roche	Invirase Co. 500 mg	120
Abbott	Kaletra Caps. 133,3 mg - 33,3 mg	180
GSK	Kivexa Co. 600 mg - 300 mg	30
Novartis	Lioresal Intrathéal Sol. Inj. 0,5 mg/mL (20 mL)	5
Novartis	Lioresal Intrathéal Sol. Inj. 2 mg/mL (5 mL)	5
Abbott	Lupron Depot Trousse 11,25 mg	1
Abbott	Lupron Depot Trousse 22,5 mg	1
Abbott	Lupron Depot Trousse 30 mg	1
Pfizer	Macugen Seringue 0,3 mg	1
Solvay	Marinol Caps. 10 mg	60
GSK	Meproton Susp. Orale 150 mg/mL	210 ml
Novartis	Myfortic Co. Ent. 360 mg	120
Amgen	Neupogen Sol. Inj. 300 mcg/mL (1,0 mL)	10
Amgen	Neupogen Sol. Inj. 300 mcg/mL (1,6mL)	10
Bayer	Nimotop Caps. 30 mg	100
3M	Pansement en mousse (non adhesive) 3M	30
Canada	Pans. 20 cm X 20 cm	
Schering	Pegatron Trousse 200 mg-50 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Trousse 200 mg-80 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Trousse 200 mg-100 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Trousse 200 mg-120 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Trousse 200 mg-150 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Redipen Trousse 200 mg-80 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Redipen Trousse 200 mg-100 mcg/0,5 mL	1

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
Schering	Pegetron Redipen Trousse 200 mg-120 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegetron Redipen Trousse 200 mg-150 mcg/0,5 mL	1
Pharmel	Phi-Fluoxétine Caps. 20 mg	500
Phmscience	pms-Docusate Sir. 50 mg/mL	500 ml
Fujisawa	Prograf Caps. 5 mg	100
Roche	Protropin Pd Inj. 10 mg	2
Roche	Pulmozyme Sol. pour Inh. 1 mg/mL (2,5 mL)	30
Wyeth	Rapamune Co. 1 mg	100
Wyeth	Rapamune Sol. Orale 1 mg/mL	60 ml
Wyeth	Rapamune Sol. Orale 1 mg/mL (2 mL)	30
Wyeth	Rapamune Sol. Orale 1 mg/mL (5 mL)	30
Schering	Rebetron (70) Trousse 200 mg- 15 millions UI/mL (1,2 mL)	1
Schering	Rebetron (84) Trousse 200 mg- 15 millions UI/mL (1,2 mL)	1
Serono	Rebif Sol.Inj. S.C.(ser) 44 mcg (12 MUI)	3
Serono	Rebif Sol.Inj. S.C.(ser) 44 mcg (12 MUI)	12
J.O.I.	Regranex Gel Top. 0,01 %	15 g
Schering	Remicade Pd Perf. I.V. 100 mg	1
Northern T	Remodulin Sol. Inj. 1 mg/mL	20 ml
Northern T	Remodulin Sol. Inj. 2,5 mg/mL	20 ml
Northern T	Remodulin Sol. Inj. 5 mg/mL	20 ml
Northern T	Remodulin Sol. Inj. 10 mg/mL	20 ml
B.-M.S.	Reyataz Caps. 150 mg	60
B.-M.S.	Reyataz Caps. 200 mg	60
Aventis	Rilutek Co. 50 mg	60
Novartis	Sandostatin LAR Susp. Inj. I.M. 10 mg	1
Novartis	Sandostatin LAR Susp. Inj. I.M. 20 mg	1
Novartis	Sandostatin LAR Susp. Inj. I.M. 30 mg	1
Amgen	Sensipar Co. 60 mg	30
Amgen	Sensipar Co. 90 mg	30
Aventis	Suprefact Dépôt Implant 6,3 mg	1
Aventis	Suprefact Dépôt 3 mois Implant 9,45 mg	1
Pfizer	Sutent Caps. 12,5 mg	28
Pfizer	Sutent Caps. 25 mg	28
Pfizer	Sutent Caps. 50 mg	28
Roche	Tarceva Co. 100 mg	30
Roche	Tarceva Co. 150 mg	30
GSK	Telzir Co. 700 mg	60
Schering	Témodal Caps. 100 mg	5
Schering	Témodal Caps. 250 mg	5
Chiron	Tobi Sol. pour Inh. 300 mg/5 mL	56

## Renseignements généraux

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
Actelion	Tracleer Co. 62,5 mg	56
Actelion	Tracleer Co. 125 mg	56
Paladin	Trelstar LA Trousse 11,25 mg	1
GSK	Trizivir Co. 300 mg - 150 mg - 300 mg	60
Gilead	Truvada Co. 200mg- 300mg	30
Schering	Unitron-Peg Pd Inj. S.C. 50 mcg/0,5 mL	2
Schering	Unitron-Peg Pd Inj. S.C. 80 mcg/0,5 mL	2
Schering	Unitron-Peg Pd Inj. S.C. 120 mcg/0,5 mL	2
Schering	Unitron-Peg Pd Inj. S.C. 150 mcg/0,5 mL	2
Roche	Valcyte Co. 450 mg	60
Bristol	Vepesid Caps. 50 mg	20
Roche	Vesanoid Caps. 10 mg	100
AllergiLab	Vespidés combinés Pd Inj. 3,3 mg	1
Oméga	Vespidés combinés Pd Inj. 3,3 mg	1
Allergy	Vespidés combinés Pd Inj. 3,3 mg	1
Oméga	Vespidés combinés Pd Inj. 3,9 mg	1
Pfizer	Vfend Co. 200 mg	30
Agouron	Viracept Co. 250 mg	300
Pfizer	Viracept Co. 625 mg	120
Gilead	Viread Co. 300 mg	30
Novartis-O	Visudyne Pd Inj. I.V. 15 mg	1
Roche	Xeloda Co. 500 mg	120
AZC	Zoladex LA Implant 10,8 mg	1
Novartis	Zometa Pd Perf. I.V. 4 mg	1
Novartis	Zometa Sol. Perf. I.V. 4 mg/5 mL	5 ml
Lilly	Zyprexa Co.ou Co. Diss. Orale 7,5 mg	100
Lilly	Zyprexa Co.ou Co. Diss. Orale 10 mg	100
Lilly	Zyprexa Co.ou Co. Diss. Orale 15 mg	100
Pfizer	Zyvoxam Co. 600 mg	20

## CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES

Décembre 2006

---

### Table des matières

<b>LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL et LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS .....</b>	<b>2</b>
<input type="checkbox"/> <b>Médicaments d'exception – Ajout d'un nouveau médicament.....</b>	<b>2</b>
Sutent <sup>MC</sup> (Pfizer), sunitinib (malade de).....	2
<input type="checkbox"/> <b>Avis de refus pour la valeur thérapeutique .....</b>	<b>3</b>
Sutent <sup>MC</sup> (Pfizer), sunitinib (malade de).....	3
<b>AVIS CONCERNANT SEULEMENT LA LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS.....</b>	<b>4</b>
<input type="checkbox"/> <b>Ajout d'un nouveau médicament avec critère d'utilisation .....</b>	<b>4</b>
Velcade <sup>MC</sup> (J.O.I.), bortézomib.....	4

*Le texte des « Capsules pharmacothérapeutiques » est disponible dans le site Internet du Conseil du médicament, dans la section « Publications », à l'adresse suivante : [www.cdm.gouv.qc.ca](http://www.cdm.gouv.qc.ca)*

Pour tout renseignement supplémentaire :

Conseil du médicament  
1195, avenue Lavigerie, 1<sup>er</sup> étage, bureau 100,  
Québec (Québec) G1V 4N3  
(418) 643-3140

■ **Médicaments d'exception – Ajout d'un nouveau médicament**

**Sutent<sup>MC</sup> (Pfizer), sunitinib (malate de)**  
**Caps. 12,5 mg, 25 mg et 50 mg**

Le sunitinib est un antinéoplasique oral de la classe des inhibiteurs de la tyrosine kinase, enzyme constituant de plusieurs récepteurs membranaires participant de diverses façons à la transformation maligne. Sutent<sup>MC</sup> a reçu l'approbation de Santé Canada pour traiter les tumeurs stromales gastro-intestinales après l'échec du traitement par le mésylate d'imatinib pour cause de résistance ou d'intolérance.

Les données d'efficacité du sunitinib pour le traitement d'une tumeur stromale gastro-intestinale proviennent des résultats d'une seule étude clinique récemment publiée (Demetri 2006). Il s'agit d'un essai randomisé et contrôlé avec placebo portant sur des personnes souffrant d'une tumeur stromale gastro-intestinale avancée dont la maladie a progressé sous imatinib ou qui n'ont pu tolérer l'imatinib. Les résultats de cette étude démontrent que le bénéfice observé sur le temps avant progression était quatre fois plus important avec le sunitinib qu'avec le placebo (27,3 semaines contre 6,4 semaines) et le risque de décès était réduit de 51 %. Ces résultats sont favorables, particulièrement dans un contexte de thérapie de dernier recours. De plus, ces résultats sont appuyés par les avantages observés sur les paramètres intermédiaires.

Le ratio coût-utilité du sunitinib dans cette indication est cependant élevé et l'incertitude associée à ce ratio est considérable. Toutefois, bien que le coût de traitement avec le sunitinib soit élevé (6 948 \$ par cycle de six semaines), ce coût est inférieur à celui de l'imatinib à une dose de 800 mg, laquelle est utilisée lorsque la dose initiale de 400 mg s'avère insuffisante. En conséquence, le Conseil a recommandé l'inscription de Sutent<sup>MC</sup> sur les listes de médicaments aux conditions suivantes :

- ◆ **pour le traitement d'une tumeur stromale gastro-intestinale inopérable, récidivante ou métastatique, chez les personnes avec un statut de performance ECOG  $\leq 2$ ;**
  - **n'ayant pas répondu au traitement par l'imatinib (résistance primaire);**
  - **dont le cancer a évolué après avoir manifesté une réponse initiale à l'imatinib (résistance secondaire);**
  - **qui présentent une intolérance à l'imatinib;**

**Les autorisations sont données à raison d'une dose quotidienne de 50 mg pendant 4 semaines à toutes les 6 semaines.**

**L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 6 mois.**

**Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir l'évidence d'une réponse complète, partielle ou d'une stabilisation de la maladie, confirmée par imagerie. De plus, le statut de performance selon l'ECOG devra demeurer  $\leq 2$ . Les autorisations subséquentes seront également pour des durées maximales de 6 mois.**

## ■ Avis de refus pour la valeur thérapeutique

### **Sutent<sup>MC</sup> (Pfizer), sunitinib (malate de) Caps. 12, 5 mg, 25 mg et 50 mg**

Le sunitinib est un inhibiteur multicible de l'activité de la tyrosine kinase qui s'administre par voie orale. Son mécanisme d'action permet l'inhibition de l'angiogenèse et de la prolifération des cellules tumorales. En août 2006, Santé Canada a octroyé un *avis de conformité conditionnel* à Sutent<sup>MC</sup> pour le traitement de l'adénocarcinome rénal métastatique caractérisé par la présence de cellules claires visibles à l'examen histologique, après l'échec du traitement à base de cytokines ou chez les patients considérés comme probablement intolérants à ce type de traitement.

L'évaluation de l'aspect clinique repose sur deux études de phase II, sans traitement comparatif, avec les limites que ce type de devis comporte. Elles ont été réalisées chez des personnes atteintes d'un adénocarcinome rénal métastatique à cellules claires ayant progressé malgré un traitement avec une cytokine. Le but de ces études a consisté à évaluer l'efficacité et l'innocuité du sunitinib en deuxième intention de traitement. Les résultats démontrent un taux de réponse partielle chez un tiers des patients et une stabilisation chez un autre tiers, ainsi qu'une survie médiane sans progression de 8,3 mois. Une des études a démontré une survie médiane globale de 16,4 mois. Ces résultats sont intéressants mais l'absence de traitement comparatif ne permet pas de démontrer le bénéfice réel du sunitinib par rapport aux traitements de support. L'impact d'une réponse partielle au sunitinib sur l'état clinique du patient n'est pas confirmé par des données fiables sur la qualité de vie, ni par des résultats sur la symptomatologie des patients.

Le coût d'un cycle de traitement de six semaines de sunitinib à raison de 50 mg par jour durant quatre semaines suivi de deux semaines de repos est de 6 948 \$. Basé sur la durée médiane de traitement des études, on peut s'attendre à ce que le coût du traitement global varie de 34 740 \$ à 41 688 \$.

Ainsi, l'ensemble des données est insuffisant pour démontrer la valeur thérapeutique de Sutent<sup>MC</sup> dans cette indication. En conséquence, le Conseil a recommandé le refus d'inscrire Sutent<sup>MC</sup> sur les listes de médicaments pour le traitement de l'adénocarcinome rénal métastatique.

■ **Ajout d'un nouveau médicament avec critère d'utilisation**

**Velcade<sup>MC</sup> (J.O.I.), bortézomib  
Pd Inj. I.V. 3,5 mg**

Le bortézomib est un inhibiteur réversible du protéasome 26S responsable de la dégradation des protéines sur lesquelles est fixée l'ubiquitine. Il affecte donc de multiples cascades de signaux à l'intérieur de la cellule, entraînant la mort de la cellule cancéreuse. Ce médicament est le premier représentant d'une nouvelle classe thérapeutique. En 2005, Velcade<sup>MC</sup> a reçu un *avis de conformité conditionnel* pour le traitement des patients atteints de myélome multiple qui ont fait une rechute après une thérapie et qui sont réfractaires à leur toute dernière thérapie. Plus récemment, Santé Canada a octroyé à Velcade<sup>MC</sup> un deuxième *avis de conformité conditionnel* pour le traitement du myélome multiple progressif chez les personnes qui ont reçu au moins un traitement antérieur et qui ont déjà fait l'objet d'une greffe de cellules souches ou chez qui cette technique n'est pas envisageable.

En octobre 2005, le Conseil avait procédé à l'évaluation des données sur le bortézomib. Cette évaluation avait pris en considération les résultats de l'étude APEX (Richardson 2005). Cette étude visait à comparer l'efficacité du traitement par le bortézomib au traitement par la dexaméthasone à haute dose chez des personnes atteintes d'un myélome multiple récidivant ayant reçu un à trois traitements. Les résultats d'APEX se fondaient sur un suivi médian de 8,3 mois, car l'étude avait été cessée prématurément en raison de la différence entre les deux traitements. À l'issue de ses travaux, le Conseil avait conclu à une valeur thérapeutique positive mais modeste du bortézomib dans le traitement du myélome multiple.

Depuis, des données de prolongation de l'étude APEX ont permis de confirmer les résultats préliminaires en regard des taux de réponse et de la durée de la survie sans progression. Après un suivi médian de 22 mois, les résultats de cette analyse démontrent une prolongation de la survie globale de 6 mois dans le groupe de patients qui avaient été assignés au bortézomib. Le Conseil considère que ces nouvelles informations sont significatives. Elles démontrent un bénéfice de plus grande ampleur et permettent d'étoffer l'ensemble des données au regard de la valeur thérapeutique.

Velcade<sup>MC</sup> est disponible en flacon de 3,5 mg, au coût de 1 766 \$. En considérant les nouvelles données de stabilité publiées, le coût du médicament par cycle de traitement est réduit d'environ 35 %. À titre d'exemple, il est de 4 541 \$ pour un adulte de taille moyenne.

Le ratio coût-utilité incrémental du bortézomib, en comparaison à la dexaméthasone à haute dose, est élevé dans cette indication. Toutefois, une prolongation de la survie globale est démontrée chez une clientèle avec peu d'options de traitement à ce stade de la maladie. Dans le cadre des présents travaux, le Conseil a consulté le Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CÉPO) sur l'utilisation de la thalidomide dans le traitement relatif à un myélome multiple récidivant ou réfractaire. Ainsi, même si la thalidomide n'est pas commercialisée au Canada et qu'elle est accessible seulement via le Programme d'accès spécial, le Conseil considère maintenant que la thalidomide, dont le coût de traitement est très élevé, est un traitement comparateur acceptable du bortézomib.

En raison des nouvelles données cliniques et pharmacoéconomiques et de la l'avis positif du CÉPO sur la place de la thalidomide dans cette indication, le Conseil a recommandé l'inscription de Velcade<sup>MC</sup> sur la Liste de médicaments – établissements avec le critère d'utilisation suivant :

- ◆ **pour le traitement d'un myélome multiple, récidivant ou réfractaire aux thérapies conventionnelles, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est  $\leq 2$ ;**