



Perspectives | Printemps 2020

## **Médicaments en voie de commercialisation :**

À quoi les régimes privés  
d'assurance médicaments  
peuvent-ils s'attendre  
en 2020?

## Contenu

<b>3</b>	Introduction
<b>3</b>	À quoi s'attendre dans les domaines suivants :
3	Trouble oculaire
4	Diabète
5	Dépression
5	Cancer
6	Grippe
6	Maladies inflammatoires
6	Dysfonction érectile
<b>7</b>	Médicaments biosimilaires
<b>8</b>	Médicaments génériques
<b>10</b>	Médicaments possibles à venir
<b>11</b>	Répercussions des nouveaux médicaments depuis leur commercialisation.
<b>11</b>	Conclusion



**Mark Jackson**, B. Sc. Pharm., R. Ph.  
Pharmacien-conseil, TELUS Santé



## Introduction

Plus de 130 présentations de drogues nouvelles sont en cours d'examen par Santé Canada; environ la moitié concernent de nouveaux médicaments, et l'autre moitié, des suppléments aux présentations de drogues nouvelles (portant sur de nouvelles utilisations de médicaments déjà commercialisés). Le dossier qui attire le plus d'attention est probablement celui portant sur une thérapie génique, qui serait la première offerte au Canada. Celle-ci est utilisée pour traiter un trouble oculaire rare, et son coût serait d'environ 1 million de dollars pour les deux yeux.

Comme c'était également le cas les dernières années, les traitements contre le cancer représentent la plus grande partie des présentations soumises, soit environ le quart des dossiers en cours d'examen. La plupart de ces traitements anticancéreux seront administrés en milieu hospitalier, ce qui signifie que les régimes privés d'assurance médicaments n'auront pas à assurer leur remboursement. L'un de ces médicaments contre le cancer, offert sous forme de capsules, pourrait toutefois avoir des répercussions importantes au niveau des régimes privés, son coût annuel prévu atteignant plus de 250 000 \$.

Cet article passe en revue les cinq présentations de drogues nouvelles les plus susceptibles d'avoir des répercussions sur les régimes privés. L'une d'elles reflète l'évolution constante des traitements de deuxième intention destinés aux personnes diabétiques ayant du mal à maîtriser leur maladie; une autre porte sur un médicament novateur pour les personnes souffrant de dépression réfractaire au traitement.

Cet article présente également des mises à jour au sujet des médicaments biosimilaires (un domaine où les nouveaux produits sont essentiellement placés en attente) et les médicaments génériques (de nombreux nouveaux médicaments génériques sont offerts, mais les économies qui y sont rattachées sont minimes pour les régimes privés d'assurance médicaments).

## À quoi s'attendre dans les domaines suivants :

### **Luxturna, un traitement contre un trouble oculaire rare.**

S'il est approuvé par Santé Canada, Luxturna (dénomination commune : voretigène néparvovec) sera la première thérapie génique offerte au Canada. L'organisme de réglementation a reçu la présentation en décembre 2019. La décision à son sujet devrait donc normalement être rendue vers la fin de 2020. Toutefois, l'examen de cette première présentation de drogues nouvelles pour une thérapie génique par Santé Canada pourrait prendre plus de temps.

Approuvée aux États-Unis en décembre 2017 par la Food and Drug Administration (FDA), cette thérapie est indiquée pour le traitement d'un trouble oculaire rare qui mène généralement à la cécité. La FDA estime que de 1000 à 2000 Américains souffrent de ce trouble aux États-Unis; si l'on considère que le ratio États-Unis/Canada est de 10 pour 1, de 100 à 200 Canadiens souffriraient de ce trouble.

Aux États-Unis, le prix courant de Luxturna est de 425 000 \$ US par œil. Le fabricant a proposé, aux États-Unis et dans d'autres pays, différents modes de paiement possibles, dont un basé sur les revenus et un autre consistant en un calendrier de paiements s'échelonnant sur plusieurs années.

Le financement des thérapies géniques au Canada n'est pas encore clair. Si elles sont administrées à l'hôpital, elles devraient être remboursées par le régime public, mais des pressions pourraient également être exercées auprès des payeurs privés. Dans le cas de Luxturna, qui doit être injecté dans l'œil, les patients doivent recevoir le traitement dans un centre de traitement désigné qui répond aux exigences relatives à l'entreposage et à l'administration du médicament.

### **Rybelsus, un traitement contre le diabète.**

Les analystes prévoient que Rybelsus (sémaglutide) pourrait être l'un des cinq principaux produits lancés aux États-Unis en 2019, avec des ventes globales prévues de 3 à 5 milliards de dollars d'ici 2024. La présentation pour ce médicament est en cours d'examen par Santé Canada, et TELUS Santé s'attend à ce qu'elle soit approuvée d'ici juin 2020.

Ce qui distingue Rybelsus des autres produits est qu'il s'agit du premier comprimé par voie orale au monde d'une classe de médicaments pouvant améliorer considérablement la maîtrise de la glycémie chez les personnes atteintes de diabète de type 2. Cette classe de médicaments est celle des agonistes des récepteurs du GLP-1 (peptide-1 apparenté au glucagon). Jusqu'à maintenant, ces médicaments n'étaient offerts qu'en injection. Les agonistes des récepteurs du GLP-1 sont prescrits comme traitement de deuxième intention chez les patients dont la glycémie demeure au-dessus des valeurs cibles recommandées malgré l'utilisation de la metformine, le traitement de première intention recommandé, et les efforts déployés pour modifier le mode de vie (c.-à-d., amélioration de l'alimentation et du niveau d'activité physique).

[Les données de TELUS Santé sur les demandes de règlement montrent](#) que les coûts totaux admissibles pour les demandes de règlement pour les agonistes des récepteurs du GLP-1 sont passés de 24,4 millions de dollars en 2014 à 48 millions de dollars en 2018. Le coût moyen par réclamant par année est d'environ 2000 \$, comparativement à moins de 100 \$ pour la metformine.

Dans les études cliniques, Rybelsus s'est avéré supérieur aux autres médicaments par voie orale utilisés pour le traitement de deuxième intention du diabète de type 2. Les ordonnances pour ce médicament pourraient également augmenter après la publication d'une nouvelle ligne directrice aux États-Unis, qui recommande la prescription d'un traitement de deuxième intention, comme un agoniste des récepteurs du GLP-1, aux patients exposés à un risque élevé de maladie cardiovasculaire ou de maladie rénale chronique, même si la glycémie cible est atteinte. La même modification sera probablement apportée aux lignes directrices canadiennes de pratique clinique.

Le prix courant de Rybelsus n'a pas encore été annoncé au Canada; TELUS Santé estime que le coût sera de 2000 à 2500 \$ par année, soit un coût comparable à celui de la présentation injectable (dénomination commerciale : Ozempic).

Selon Statistique Canada, plus de 2 millions de Canadiens (7,3 %) sont atteints de diabète. La majorité d'entre eux (90 à 95 %) souffre de diabète de type 2. La prise en charge du diabète peut être difficile : l'ensemble des études menées au Canada et ailleurs dans le monde montrent que moins de la moitié des patients atteints de diabète de type 2 sont en mesure de maintenir leur glycémie aux valeurs cibles recommandées<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Khunti K, Ceriello A, Cos X, et al. Achievement of guideline targets for blood pressure, lipid, and glycaemic control in type 2 diabetes: A meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018 Mar 137:137-48.

## Spravato, un vaporisateur nasal contre la dépression.

La présentation de drogues nouvelles pour Spravato (chlorhydrate d'eskétagamine) fait l'objet d'un examen prioritaire par Santé Canada afin qu'une décision soit rendue rapidement; le médicament devrait être approuvé au début de 2020. Le médicament est destiné aux patients souffrant de dépression réfractaire au traitement qui ont fait l'essai d'au moins deux autres antidépresseurs sans obtenir de résultats satisfaisants. Il est aussi indiqué chez les personnes suicidaires.

Les antidépresseurs classiques ne sont efficaces qu'après huit à dix semaines de traitement. Spravato, un vaporisateur nasal, agit en l'espace de quelques heures. Il est également offert en injection, mais cette présentation ne fait pas partie de la présentation de drogue nouvelle en cours d'examen par Santé Canada.

Environ 11 % des Canadiens (soit quatre millions de personnes) rapporteront au moins un épisode dépressif majeur au cours de leur vie. De 10 à 30 % de ces patients recevront par la suite un diagnostic de dépression réfractaire au traitement. En gros, entre 400 000 et 1,2 million de Canadiens pourraient être candidats au traitement par Spravato. Celui-ci serait utilisé en association avec un antidépresseur par voie orale.

La FDA a approuvé Spravato en septembre 2019. En raison du risque de manifestations graves et d'abus (le médicament est apparenté à la kétamine, qui est utilisée comme anesthésiant), ce médicament doit toutefois être utilisé dans des conditions strictes. Les patients doivent s'autoadministrer le vaporisateur au bureau du professionnel de la santé et ne peuvent apporter le médicament à la maison. Les patients doivent demeurer sous la surveillance du professionnel de la santé durant les deux heures qui suivent l'administration, et ne doivent pas conduire ou utiliser de machinerie lourde pendant le reste de la journée.

Le coût de Spravato au Canada n'est pas encore connu. Aux États-Unis, le coût annuel prévu, d'après le prix courant, est de 33 000 à 49 000 \$ US.

## Rozlytrek, un traitement contre des formes rares de cancer.

Rozlytrek (entrectinib) est récemment devenu le deuxième médicament contre le cancer offert au Canada qui cible les tumeurs en fonction de certaines caractéristiques génétiques, peu importe le siège de la tumeur dans l'organisme. Ces médicaments, qui ne visent pas un type de tumeur en particulier, sont considérés comme une percée dans le traitement des formes rares de cancer, qui présentent dans bien des cas les gènes ciblés. Les études cliniques ont montré une réponse favorable durable de plus de deux ans chez un nombre considérable de patients présentant des cancers métastatiques ou localement avancés (c.-à-d. qui ne peuvent être retirés par chirurgie).

Santé Canada a approuvé Rozlytrek en février 2020. Elle a approuvé Vitrakvi, le premier médicament indépendant du type de tumeur, en juillet 2019.

Rozlytrek et Vitrakvi sont tous deux offerts sous forme de capsules, ce qui signifie que les régimes privés d'assurance médicaments sont plus susceptibles d'être les premiers payeurs, plutôt que les hôpitaux ou les régimes publics. Au moment de la publication de cet article, le prix de Rozlytrek n'était pas encore connu. On s'attend à ce qu'il soit comparable à celui de Vitrakvi, qui coûte de 18 000 à 24 000 \$ CA par cycle de 28 jours, soit environ 234 000 à 312 000 \$ CA par année, selon le prix indiqué au Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux.

Les décisions relatives au remboursement de cette nouvelle classe de médicaments anticancéreux indépendants du type de tumeur sont particulièrement difficiles et complexes, compte tenu des variations du coût en fonction du type de tumeur et des variations quant aux médicaments comparateurs pour chaque type de tumeur.

Chaque année, aux États-Unis, on estime que de 2500 à 3000 personnes reçoivent un diagnostic de cancer répondant aux critères associés à ces médicaments, ce qui correspond à environ 250 à 300 Canadiens.



### **Xofluza, un traitement contre la grippe.**

Xofluza (baloxavir marboxil) est devenu le deuxième médicament antiviral approuvé par Santé Canada pour le traitement de la grippe en février 2020, soit plus de vingt ans après la commercialisation de Tamiflu, le premier médicament antiviral contre la grippe.

Contrairement à Tamiflu, qui doit être pris deux fois par jour pendant cinq jours, Xofluza est administré à raison d'une dose unique de deux comprimés. Il offre un soulagement des symptômes de la grippe après à peine 26 heures, et peut être utilisé chez les enfants de 12 ans et plus. Les deux médicaments doivent être pris dans les 48 heures qui suivent l'apparition des symptômes.

La FDA a approuvé Xofluza en octobre 2018. Aux États-Unis, son prix courant est de 150 \$ US, ce qui est comparable au prix de Tamiflu. Le prix de Xofluza au Canada n'a pas encore été annoncé; la version générique de Tamiflu (oseltamivir) est présentement offerte au coût d'environ 25 \$ par cycle de traitement.

L'Agence de la santé publique du Canada estime qu'en moyenne, 3,5 millions de personnes contractent la grippe chaque année au Canada, entraînant plus de 12 000 hospitalisations et environ 3500 décès.

### **Rinvoq, un traitement contre les maladies inflammatoires.**

Santé Canada a approuvé en janvier 2020 la première indication de Rinvoq (upadacitinib), soit le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Rinvoq n'est pas un médicament biologique. Il est offert sous forme de comprimés. Même si l'homologation de cette indication n'aura probablement que très peu de répercussions pour les régimes privés d'assurance médicaments car son prix est comparable à celui d'autres médicaments par voie orale similaires contre la polyarthrite rhumatoïde, les autres indications de ce médicament devraient être approuvées au cours des années à venir et devraient avoir des conséquences pour les régimes privés d'assurance médicaments.

Rinvoq pourrait aussi être approuvé ultérieurement dans le traitement d'autres affections comme la maladie de Crohn, la spondylarthrite ankylosante, la colite ulcéreuse, la dermatite atopique, le rhumatisme psoriasique et l'arthrite juvénile idiopathique. Ces indications augmenteront fort probablement le nombre de réclamants. Les répercussions de ces autres indications sur les coûts dépendront du prix des médicaments comparateurs au moment de l'homologation.

### **Stendra, un traitement contre la dysfonction érectile.**

De nombreux médicaments génériques contre la dysfonction érectile sont déjà offerts sur le marché. Une légère reprise du marché pourrait toutefois être observée au moment de la commercialisation de Stendra (avanafil), puisqu'il s'agit d'un médicament de deuxième génération contre la dysfonction érectile qui est censé agir plus rapidement et entraîner moins d'effets secondaires que les médicaments de première génération.

On s'attend à ce que Santé Canada approuve ce médicament au cours du troisième trimestre de 2020. Stendra est offert depuis 2012 aux États-Unis, au prix d'environ 68 \$ US par comprimé. Au Canada, la version générique de Viagra (sildénafil) coûte environ 9 \$ par comprimé.

La dysfonction érectile touche environ 3 millions de Canadiens de plus de 40 ans (49 %). Les recherches ont montré que la dysfonction érectile pourrait être associée à la maladie cardiovasculaire.

Nom de marque	Maladie/ indication	Présentation	Échéances prévues	Coût estimatif
<b>Luxturna</b>	Trouble oculaire rare	Injection dans l'œil	Examen par Santé Canada amorcé en décembre 2019; homologation probable vers la fin de 2020	565 000 \$ par œil*
<b>Rybelsus</b>	Diabète	Comprimé par voie orale	Examen par Santé Canada amorcé en octobre 2019; homologation probable d'ici juin 2020	2000 \$ à 2500 \$ par année
<b>Spravato</b>	Dépression	Vaporisateur nasal	Examen par Santé Canada amorcé en janvier 2019; homologation probable au premier trimestre de 2020	43 800 \$ à 65 000 \$ par année*
<b>Rozlytrek</b>	Tumeurs cancéreuses, peu importe le siège	Capsule orale	Examen par Santé Canada amorcé en juin 2019; homologation probable au premier trimestre de 2020	234 000 \$ à 312 000 \$ par année
<b>Xofluza</b>	Grippe	Comprimé par voie orale	Examen par Santé Canada amorcé en mai 2019; homologation probable au deuxième trimestre de 2020	200 \$ pour un traitement unique
<b>Rinvoq</b>	Polyarthrite rhumatoïde	Comprimé par voie orale	Homologation par Santé Canada en janvier 2020	78 400 \$ par année*
<b>Stendra</b>	Dysfonction érectile	Comprimé par voie orale	Examen par Santé Canada amorcé en juin 2019; homologation probable au troisième trimestre de 2020	90 \$ par comprimé*

\*D'après les renseignements concernant les prix aux États-Unis, convertis en dollars canadiens.

## Médicaments biosimilaires

Pour la deuxième année consécutive, il est peu probable que les régimes privés d'assurance médicaments subissent des effets de la commercialisation de nouveaux médicaments biosimilaires. Divers médicaments biosimilaires dans le domaine de l'oncologie seront toutefois commercialisés, et auront des répercussions pour les régimes publics d'assurance médicaments.

Du côté des régimes privés, toutefois, de nombreuses versions biosimilaires d'Humira (adalimumab), un médicament utilisé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et d'autres maladies auto-immunes, sont en attente. Santé Canada a approuvé le premier médicament biosimilaire à l'adalimumab (Hadlima) en mai 2018, et trois autres médicaments biosimilaires à l'adalimumab sont en attente d'approbation par Santé Canada. Des litiges ont cependant retardé le lancement de Hadlima, et retarderont probablement celui de chacun des quatre médicaments biosimilaires jusqu'à au moins 2021.

On ne sait pas encore avec certitude quelles seront les répercussions de ces produits pour les régimes privés après leur lancement. Humira est l'un des cinq médicaments biologiques d'origine connus sous le nom d'anti-TNF (inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale), et quatre versions biosimilaires de ces anti-TNF sont déjà offertes au Canada. Les versions biosimilaires d'Humira passeront donc alors à huit, soit beaucoup de choix pour un marché où l'adoption jusqu'à présent est faible. Le Rapport 2019 sur les tendances et références canadiennes en matière de consommation de médicaments de TELUS Santé indique en effet qu'Inflectra, la première version biosimilaire des anti-TNF, a accaparé à peine 8 % des nouveaux réclamants, et 4 % des coûts admissibles en 2018.

Les politiques en matière de remboursement pourraient toutefois favoriser une plus grande utilisation des médicaments biosimilaires. [Les régimes publics de la Colombie-Britannique](#) et de l'Alberta ont été les premiers à adopter des politiques exigeant que les patients passent à une version biosimilaire s'ils souhaitent continuer à être remboursés; le temps nous dira si les autres provinces et les régimes privés leur emboîteront le pas.

Le tableau 2 dresse un résumé des médicaments biosimilaires à venir pour les régimes privés d'assurance médicaments.

Nom du médicament biosimilaire	Nom de marque (produit de référence)	Maladie/indication	Échéances prévues	Coût estimatif du médicament biosimilaire*
<b>Hadlima</b>	Humira (adalimumab)	Polyarthrite rhumatoïde et autres maladies auto-immunes	Homologué par Santé Canada en mai 2018; un litige retardera probablement le lancement jusqu'en 2021	13 100 \$ à 15 000 \$, selon l'indication et la posologie requise
<b>Hyrimoz</b>	Humira (adalimumab)	Polyarthrite rhumatoïde et autres maladies auto-immunes	Examen par Santé Canada amorcé en novembre 2018	13 100 \$ à 15 000 \$, selon l'indication et la posologie requise
<b>Hulio</b>	Humira (adalimumab)	Polyarthrite rhumatoïde et autres maladies auto-immunes	Examen par Santé Canada amorcé en septembre 2019	13 100 \$ à 15 000 \$, selon l'indication et la posologie requise
<b>Idacio</b>	Humira (adalimumab)	Polyarthrite rhumatoïde et autres maladies auto-immunes	Examen par Santé Canada amorcé en octobre 2019	13 100 \$ à 15 000 \$, selon l'indication et la posologie requise

Tableau 2

\*D'après un prix courant de 20 à 30 % inférieur à celui du médicament biologique d'origine, calculé à partir de la moyenne pour les cinq indications (polyarthrite rhumatoïde, colite ulcéreuse, psoriasis, maladie de Crohn et spondylarthrite ankylosante), selon les rapports de l'ACMTS (Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé).

## Médicaments génériques

Comparativement à 2019, où à peine quelques lancements de médicaments génériques ont eu des répercussions pour les régimes privés d'assurance médicaments, il y aura de nombreux nouveaux arrivants du côté des médicaments génériques en 2020. Les économies réalisables ne seront cependant pas notables dans la plupart des cas. Les médicaments génériques qui seront commercialisés cette année sont indiqués chez de petites populations de patients ou appartiennent à des catégories où les versions génériques sont déjà nombreuses.

Les économies pour les régimes privés seront probablement plus grandes au cours des deux à trois prochaines années, grâce aux médicaments génériques qui seront commercialisés dans deux catégories très différentes : le diabète et la sclérose en plaques. Les premières versions génériques d'un traitement de deuxième intention contre le diabète devraient arriver sur le marché en 2021 ou 2022, selon le règlement de litiges au sujet des brevets. Le coût des médicaments de référence est d'environ 800 à 1200 \$ par année.

Le premier de quatre médicaments génériques contre la sclérose en plaques a été commercialisé en octobre 2019. Trois autres médicaments génériques contre la sclérose en plaques devraient être mis en marché au cours des trois prochaines années, selon le règlement de litiges relatifs aux brevets. Le coût des médicaments de marque d'origine varie entre 20 000 et 40 000 \$ par année.

Le tableau 3 dresse un résumé de ce à quoi peuvent s'attendre les régimes privés d'assurance médicaments pour ce qui est des médicaments génériques à venir au cours des prochaines années, en fonction de la date prévue des lancements.

Dénomination commune	Nom(s) de marque (produit[s] de référence)	Maladie/indication	Date prévue du lancement
<b>Tacrolimus</b>	Advagraf	Immunosuppresseur à prendre après une greffe d'organe	Lancement probable au premier trimestre de 2020
<b>Succinate de prucalopride</b>	Resotran	Constipation chronique	Lancement probable au premier trimestre de 2020
<b>Cabazitaxel</b>	Jevtana	Cancer de la prostate	Lancement probable au premier trimestre de 2020
<b>Plerixafor</b>	Mozobil	Greffe de cellules souches dans le lymphome non hodgkinien et le myélome multiple	Lancement possible au premier trimestre de 2020; des litiges sont toutefois escomptés
<b>Fampridine</b>	Fampyra	Sclérose en plaques	Lancement possible en février 2020, selon le règlement du litige en cours
<b>Dasatinib</b>	Sprycel	Leucémie	Lancement possible en avril 2020; litige presque résolu
<b>Dienogest</b>	Visanne	Endométriose	Lancement possible en avril 2020
<b>Carbidopa, entacapone, lévodopa</b>	Lodosyn, Stalevo, Comtan	Maladie de Parkinson	Lancement possible en juin 2020
<b>Apixaban</b>	Eliquis	Anticoagulant (prévention des caillots sanguins)	Lancement possible en juin 2020, selon le règlement du litige en cours
<b>Phosphate de ruxolitinib</b>	Jakavi	Cancer des os	Lancement possible en juin 2020, selon le règlement du litige en cours
<b>Orlistat</b>	Xenical	Obésité	Lancement possible en septembre 2020
<b>Pirféridone</b>	Esbriet	Fibrose pulmonaire idiopathique (pneumopathie)	Lancement possible en octobre 2020; des litiges sont toutefois escomptés
<b>Chlorhydrate de colésévélam</b>	Lodalis	Hypercholestérolémie	Lancement probable au troisième trimestre de 2020
<b>Fésotérodine</b>	Toviaz	Syndrome de la vessie hyperactive	Lancement possible en novembre 2020; des litiges sont toutefois escomptés
<b>Chlorhydrate de nébivolol</b>	Bystolic	Hypertension	Lancement probable en décembre 2020
<b>Rivaroxaban</b>	Xarelto	Anticoagulant (prévention des caillots sanguins)	Lancement possible en décembre 2020, selon le règlement du litige en cours
<b>Saxagliptine</b>	Onglyza	Diabète	Lancement possible en mars 2021, selon le règlement du litige en cours
<b>Fumarate de diméthyle</b>	Tecfidera	Sclérose en plaques	Lancement possible en octobre 2021, selon le règlement du litige en cours
<b>Linagliptine</b>	Trajenta	Diabète	Lancement possible en février 2022, selon le règlement du litige en cours
<b>Terflunomide</b>	Aubagio	Sclérose en plaques	Lancement possible en mai 2022, selon le règlement du litige en cours

\*D'après un prix courant de 20 à 30 % inférieur à celui du médicament biologique d'origine, calculé à partir de la moyenne pour les cinq indications (polyarthrite rhumatoïde, colite ulcéreuse, psoriasis, maladie de Crohn et spondylarthrite ankylosante), selon les rapports de l'ACMTS (Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé).

## Médicaments possibles à venir.

Voici un aperçu de quelques-uns des médicaments novateurs qui pourraient ou non être commercialisés au Canada dans un avenir rapproché.

### **Sclérose en plaques.**

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis avait d'abord refusé de faire l'examen d'Ozanimod au début de 2018, jugeant les données disponibles insuffisantes. Le fabricant (Celgene) a donc obtenu les résultats de deux études cliniques, et la FDA et l'Agence européenne des médicaments ont alors accepté d'examiner la présentation de drogue nouvelle pour Ozanimod en juin 2019. Une présentation devrait également être soumise à Santé Canada. Le médicament a un mode d'action novateur et sa présentation orale pourrait l'emporter sur les solutions injectables. Le coût annuel de ce médicament est estimé à 20 000 \$ ou plus.

### **Maladie d'Alzheimer à un stade précoce.**

Il s'agit d'une deuxième tentative pour ce nouveau médicament biologique à base d'aducanumab (nom de marque à venir). Le fabricant, Biogen, avait interrompu le développement de ce produit en mars 2019 après qu'une analyse préliminaire des résultats des études cliniques ait révélé des résultats décevants. Une analyse subséquente menée avec les données portant sur trois mois supplémentaires et sur les participants ayant reçu des doses plus élevées a toutefois donné des résultats positifs. Biogen a donc repris le développement du médicament, en collaboration étroite avec la FDA. On ne sait cependant pas à quel moment le médicament sera prêt à faire l'objet d'une demande d'homologation. Comme le médicament est destiné au traitement de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce, laquelle apparaît généralement dans la cinquantaine, ce médicament biologique aurait des répercussions économiques pour les régimes privés. Le prix n'a pas encore été fixé. Il s'agirait du premier nouveau médicament, et d'un médicament potentiellement novateur, contre la maladie d'Alzheimer depuis près de 20 ans.

### **Allergie aux arachides.**

La FDA a approuvé au début de 2020 le premier médicament au monde à prévenir les réactions allergiques graves. Palforzia est un médicament biologique pour la voie orale qui désensibilise graduellement l'organisme à l'allergène et inhibe la réaction allergique. Il n'élimine pas l'allergie, mais il permet aux personnes de tolérer une exposition accidentelle à de petites quantités d'arachides, prévenant ainsi les réactions anaphylactiques (potentiellement fatales) et les visites à l'urgence. On ne sait pas si et quand une présentation de drogue nouvelle pour Palforzia sera soumise à Santé Canada. Son coût n'est pas connu à l'heure actuelle.

### **Maladie d'Aran-Duchenne.**

Zolgensma est une thérapie génique indiquée dans le traitement de la maladie d'Aran-Duchenne chez les enfants jusqu'à l'âge de 2 ans. La maladie d'Aran-Duchenne est la principale cause génétique de décès chez les nourrissons; ceux qui vivent au-delà de l'âge de 2 ans perdent progressivement leur fonction motrice et peuvent avoir besoin d'une ventilation artificielle pour respirer. La FDA a approuvé Zolgensma en mai 2019, et plus de 100 nourrissons ont été traités au cours des trois mois suivant son homologation. Le coût du traitement, administré en dose unique, est de 2,1 millions de dollars US par patient. Novartis, le fabricant, a récemment offert 100 doses gratuites par année au moyen d'une loterie mondiale, des sélections aléatoires étant effectuées toutes les deux semaines.

On ne sait pas si une présentation de drogue nouvelle sera déposée auprès de Santé Canada pour Zolgensma, mais un autre traitement contre la maladie d'Aran-Duchenne, appelé Spinraza, a été approuvé en juillet 2017. Le coût estimé de Spinraza, qui peut être utilisé chez les adultes ainsi que chez les enfants, est de 700 000 \$ pour la première année, puis de 300 000 \$ par année par la suite, pendant la durée de la vie du patient.

## Répercussions des nouveaux médicaments depuis leur commercialisation.

Consultez le rapport de TELUS Santé intitulé « Les produits en voie de commercialisation : Qu'est-il advenu des récentes percées? ». Celui-ci s'appuie sur la base de données de TELUS Santé regroupant plus de 12 millions de Canadiens bénéficiant d'un régime privé d'assurance médicaments pour offrir une revue détaillée de l'incidence des nouveaux médicaments ayant des répercussions thérapeutiques notables dans 5 domaines : cancer, cholestérol, migraine, hépatite et gestion du poids.



### Conclusion

Comparativement aux dernières années, les produits en voie de commercialisation au Canada qui auront des répercussions pour les régimes privés seront relativement peu nombreux en 2020. Les deux lancements les plus attendus se feront dans les domaines du diabète et de la dépression. D'après les résultats probants solides issus d'études cliniques, ces deux médicaments offrent des bienfaits thérapeutiques aux patients qui ont de la difficulté à maîtriser leur état malgré l'utilisation des traitements existants. Une première thérapie génique fera également bientôt son entrée sur le marché canadien, son lancement étant prévu à la fin de 2020 ou au début de 2021.

Le rapport de cette année souligne en outre qu'au Canada comme ailleurs dans le monde, la recherche médicale mise sur les percées thérapeutiques pour la prise en charge de populations de patients bien définies. Une proportion grandissante des nouveaux médicaments sera offerte sous forme de comprimés ou d'auto-injections, ce qui signifie que les régimes privés seront probablement les premiers payeurs, plutôt que les hôpitaux. Même si la plupart de ces médicaments sont offerts à un prix beaucoup plus élevé, ou sont relativement plus dispendieux que les traitements existants, leur capacité potentielle à diminuer les coûts en aval (comme les congés de maladie et les hospitalisations) stimule la recherche d'innovations, ainsi que l'évolution de l'accès au marché, de la conception des régimes et des politiques de remboursement.



Perspectives | Printemps 2020

## À propos de TELUS Santé.

TELUS Santé, chef de file dans le domaine des soins de santé, offre des solutions novatrices de technologie de l'information en matière de télésoins, de dossiers médicaux électroniques, de soins de santé aux consommateurs, de gestion de pharmacies et de gestion de demandes de règlement de médicaments. Nos solutions permettent aux autorités en matière de santé, aux fournisseurs de soins, aux assureurs, aux médecins et aux patients d'obtenir de meilleurs résultats sur le plan de la santé grâce à une meilleure gestion de l'information. Visitez [telussante.com](http://telussante.com).

 **TELUS** Santé