

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

### Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017

Le Comité d'évaluation des médicaments (CEM) d'Express Scripts Canada revoit chaque mois tous les avis de conformité publiés par Santé Canada relativement aux nouveaux médicaments. Le CEM s'assure ainsi de leur rôle thérapeutique et vérifie leurs répercussions sur le secteur privé. Les prix indiqués dans le présent document sont approximatifs et sont fournis uniquement à titre d'information générale; ils ne sont pas destinés à servir de référence fiable aux fins de traitement des demandes de règlement ni aux fins de remboursement des médicaments. Nous présentons ce bulletin trimestriel sur les nouveaux médicaments d'importance à nos clients à titre de service à valeur ajoutée et espérons qu'ils le jugeront instructif, pertinent et utile.

## NOUVEAUX MÉDICAMENTS

Defitelio <sup>MC</sup> (défibrotide)			
Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Solution pour injection intraveineuse	02465981 – 80 mg/ml	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd.	20:12.20 – Thrombolytiques

### Indication(s)

Defitelio est indiqué pour le traitement des patients adultes et pédiatriques atteints d'une maladie veino-occlusive (MVO) hépatique, également appelée syndrome d'obstruction sinusoidale (SOS), associée à un dysfonctionnement rénal ou pulmonaire, à la suite d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH).

### Posologie

La dose recommandée de Defitelio est de 25 mg/kg/jour, administrée à raison de 6,25 mg/kg toutes les 6 heures, par perfusion intraveineuse d'une durée de 2 heures. La posologie doit être calculée selon le poids corporel initial, défini comme étant le poids du patient avant le régime préparatoire à la TCSH. Administrer Defitelio pendant au moins 21 jours. Si, au bout de 21 jours, les signes et symptômes de la MVO ne sont pas résolus, continuer le traitement avec Defitelio jusqu'à la résolution de la MVO.

### Notes cliniques

Le syndrome obstructif sinusoidal hépatique est l'une des complications les plus redoutées de la transplantation de cellules hématopoïétiques allogènes et autologues. Une part importante de la mortalité liée à la transplantation est attribuable à ce syndrome qui, dans sa forme sévère, se révèle presque toujours mortel. Il se caractérise par une douleur abdominale, une hépatomégalie, un ictère et des signes d'hypertension portale (ascite, œdème, varices). Le SOS serait causé par une lésion des cellules endothéliales hépatiques survenant après l'apoptose et l'expulsion des cellules lésées dans les sinusoides, où elles provoqueraient une obstruction et une congestion.

Le défibrotide est un agent thrombolytique qui augmente l'activité enzymatique de la plasmine pour hydrolyser les caillots de fibrine. Il réduit l'activation des cellules endothéliales (CE) et augmente la fibrinolyse médiée par les CE en augmentant l'expression de l'activateur tissulaire du plasminogène et de la thrombomoduline, et en diminuant l'expression du facteur de von Willebrand et de l'inhibiteur de l'activateur de la plasminogène (PAI-1).

D'après les études, le traitement par le défibrotide associé à des soins de soutien se traduirait par la survie à long terme du tiers à la moitié des patients.

### Place dans le traitement

Le défibrotide est une nouvelle option de traitement du SOS qui s'ajoute aux soins de soutien, en particulier chez les patients ayant une atteinte sévère s'accompagnant d'un très sombre pronostic.

### Répercussions

On s'attend à ce que ce médicament soit utilisé seulement en milieu hospitalier auprès de patients nécessitant des soins de courte durée.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017



### Maviret<sup>MC</sup> (glécaprévir / pibrentasvir)

Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Comprimés	02467550 – 100/40 mg	Corporation Abbvie	08:18.40 – Antiviraux VHC

#### Indication(s)

Maviret est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) de génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6, présentant ou non une cirrhose compensée. Cela comprend les patients atteints d'une infection par le VHC de génotype 1 qui ont déjà été traités soit par un inhibiteur de la protéine NS5A, soit par un inhibiteur de la protéase NS3/4A, mais pas par ces deux classes d'inhibiteurs.

#### Posologie

La posologie recommandée de Maviret est de trois comprimés de l'association à dose fixe de 100 mg de glécaprévir et de 40 mg de pibrentasvir administrés une fois par jour avec de la nourriture sans égard à sa teneur en matières grasses ou en calories. Aucun ajustement posologique n'est possible. La durée du traitement est de 8, 12 ou 16 semaines et dépend de la présence ou de l'absence de cirrhose (sclérose du foie) et des traitements reçus antérieurement (interféron pégylé et ribavirine, avec ou sans sofosbuvir, ou sofosbuvir et ribavirine).

#### Autres options de traitement

Eplusa (sofosbuvir/velpatasvir; pangénotypiques); Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir; patients déjà traités par des AAD)

#### Notes cliniques

Maviret est une association à dose fixe de deux agents antiviraux pangénotypiques à action directe : le glécaprévir (inhibiteur de la protéase NS3/4A) et le pibrentasvir (inhibiteur de la protéine NS5A), qui s'attaquent à de multiples étapes du cycle de vie du VHC.

Maviret offre l'avantage d'être hautement efficace contre tous les génotypes du VHC et de pouvoir être utilisé chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave, y compris les patients sous dialyse.

Les effets secondaires les plus fréquents sont les céphalées et la fatigue.

Il existe six variétés (génotypes) de virus de l'hépatite C, et Maviret s'est révélé efficace pour éliminer tous les génotypes du sang. Dans le cadre des huit principales études menées chez plus de 2 300 patients atteints d'hépatite C, 99 % des patients exempts de cirrhose infectés par le VHC de génotype 1, le plus répandu des génotypes du VHC, ont obtenu un résultat négatif au dépistage du virus après 8 semaines de traitement par Maviret, tandis que 97 % des patients atteints de cirrhose ont obtenu un résultat négatif à ce test après 12 semaines. Un résultat négatif signifie que le virus n'a pas été décelé. Des résultats semblables ont été obtenus pour les génotypes 2 et les génotypes 4 à 6 du VHC. L'efficacité du médicament pour éliminer le virus du génotype 3 était légèrement moins élevée qu'en présence des autres génotypes (95 %).

#### Place dans le traitement

Maviret est l'un des plus récents traitements, de plus en plus nombreux, qui s'offrent aux personnes atteintes d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C. Il répond à un besoin de traitement non comblé chez les personnes atteintes de dysfonctionnement rénal qui sont infectées par les génotypes 2, 3, 5 ou 6 du VHC, pour lesquelles la seule option est le traitement associant l'interféron pégylé et la ribavirine. Il offre aussi une option de traitement autre que Zepatier aux personnes infectées par le VHC de génotype 1 ou 4. Maviret est une alternative thérapeutique à Vosevi chez les patients ayant déjà été traités pour une infection par le VHC de génotype 1 au moyen d'un inhibiteur de la protéine NS5A ou d'un inhibiteur de la protéase NS3/4A du VHC, mais pas au moyen des deux.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017



### Prix comparatifs

Médicament	Coût estimatif par traitement
Maviret	40 000 \$ à 80 000 \$
Epclusa	63 300 \$ à 126 600 \$
Vosevi	63 300 \$

### Répercussions

Répercussions intermédiaires – Possibilité de transfert de coûts d'autres options de traitement dont le prix est plus élevé.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017



### Ocrevus™ (ocrelizumab)

Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Concentré pour perfusion intraveineuse	02467224 – 30 mg/ml	Hoffmann-La Roche Limitée	92:20.00 – Agents immunomodulateurs

#### Indication(s)

Ocrevus (ocrelizumab) est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques récurrente rémittente (SPRR) évolutive, définie par des caractéristiques cliniques et des résultats d'imagerie.

#### Posologie

Dose initiale : Perfusion intraveineuse de 300 mg suivie, 2 semaines plus tard, d'une deuxième perfusion de 300 mg.  
Doses subséquentes : Une seule perfusion intraveineuse de 600 mg tous les 6 mois.

#### Autres options de traitement

Aubagio, Gilenya, Lemtrada, Tecfidera, Tysabri; Zinbryta

#### Notes cliniques

On pense qu'Ocrevus agit dans la sclérose en plaques (SP) en se fixant au CD20, un antigène de surface présent sur les lymphocytes pré-B et les lymphocytes B matures. Après sa liaison à la surface des lymphocytes B, Ocrevus entraîne une cytolysse cellulaire dépendante des anticorps ainsi qu'une lyse médiée par le complément.

L'efficacité d'Ocrevus chez les patients atteints de SPRR a été établie dans le cadre de deux études identiques de phase III, multicentriques, à double insu, avec répartition aléatoire, double placebo, contrôle par médicament actif et groupes parallèles (OPERA I et OPERA II) dans lesquelles Rebif (interféron bêta-1a administré par injection sous-cutanée [s.-c.]) à raison de 44 µg trois fois par semaine (f.p.s.) a été utilisé en tant qu'agent de comparaison actif pour une durée allant jusqu'à 96 semaines. Environ 25 % des patients n'avaient pas utilisé de traitement modificateur de la maladie contre la SP au cours des 2 années ayant précédé l'étude.

Dans les études OPERA I (n = 821) et OPERA II (n = 835), les taux annualisés de poussées à 96 semaines étaient moins élevés dans les groupes traités par Ocrevus que dans les groupes traités par Rebif, et ce, dans les deux études (0,16 vs 0,29; p < 0,0001 [soit des taux 46 % et 47 % moins élevés avec Ocrevus vs Rebif, respectivement]). Une analyse des données groupées a fait état d'une réduction du risque de 40 % du nombre de patients présentant une progression confirmée de l'invalidité à 12 semaines en faveur d'Ocrevus par rapport à Rebif (9,8 % vs 15,2 %; p = 0,00006). Les résultats relatifs à plusieurs paramètres d'évaluation à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) étaient également plus favorables à Ocrevus qu'à Rebif (p. ex., nombre moyen de lésions rehaussées au gadolinium [Gd] en T1).

Les réactions indésirables signalées le plus souvent (fréquence ≥ 10 % et plus élevée qu'avec Rebif) chez les patients atteints de SPRR ont été les infections des voies respiratoires supérieures (40 % vs 33 %) et les réactions à la perfusion (34 % vs 10 %). L'emploi d'Ocrevus fait l'objet de mises en garde et précautions relatives aux réactions à la perfusion, aux infections et aux cancers.

#### Place dans le traitement

D'après les recommandations canadiennes en matière de traitement de la SPRR (Freedman 2013), les interférons et l'acétate de glatiramère sont les agents actuellement recommandés en première intention – ils ont démontré une efficacité modeste, et leur innocuité à long terme n'a pas soulevé de préoccupations. Gilenya (fingolimod) et Tysabri (natalizumab) sont recommandés en deuxième intention, car ils sont plus efficaces et leurs effets indésirables sont gérables. Enfin, les traitements de troisième intention comprennent Lemtrada (alemtuzumab) et la mitoxantrone.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017

### Prix comparatifs

Médicament	Coût annuel estimatif
Ocrevus	32 600 \$
Copaxone, 20 mg/ml	17 135 \$
Glatect 20 mg/ml	13 805 \$
Copaxone, 40 mg/ml	16 200 \$
Avonex, 30 µg/0,5 ml	23 300 \$
Rebif, 44 µg/0,5 ml	26 330 \$
Tecfidera, gélules de 240 mg	25 955 \$
Aubagio, comprimés de 14 mg	21 445 \$
Gilenya, gélules de 0,5 mg	32 800 \$
Lemtrada 12 mg pour injection	30 000 \$ à 50 000 \$
Tysabri, 300 mg/15 ml pour injection	44 200 \$
Zinbryta 150 mg pour injection	27 700 \$

### Répercussions

Répercussions modérées (transfert de coûts d'autres options de traitement).

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017



### Onivyde® (irinotécan liposomal)

Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Injection intraveineuse	02467135 – 4,3 mg/ml	Baxalta Canada Corp.	10:00.00 – Antinéoplasiques

#### Indication(s)

Onivyde (irinotécan liposomal injectable) est indiqué dans le traitement de l'adénocarcinome du pancréas métastatique, en association avec le 5-fluorouracile (5-FU) et la leucovorine (LV), chez les adultes dont la maladie a progressé après un traitement à base de gemcitabine.

#### Posologie

Administrer Onivyde à 70 mg/m<sup>2</sup> en perfusion intraveineuse de 90 minutes, suivi de la leucovorine à 400 mg/m<sup>2</sup> en perfusion intraveineuse de 30 minutes, suivie du 5-FU à 2 400 mg/m<sup>2</sup> en perfusion intraveineuse de 46 heures, toutes les 2 semaines.

#### Autres options de traitement

Leucovorine + 5-FU + irinotécan + oxaliplatine;  
Oxaliplatine + 5-FU + leucovorine;  
Leucovorine + 5-FU-oxaliplatine

#### Notes cliniques

Onivyde est une nouvelle préparation d'irinotécan encapsulé dans un liposome (vésicule constituée d'une bicouche lipidique) à circulation prolongée. Cette préparation permet à l'irinotécan de rester dans la circulation plus longtemps que la préparation classique d'irinotécan, ce qui augmente le captage du médicament par les cellules tumorales et la conversion du médicament à sa forme active. L'irinotécan liposomal et les préparations classiques d'irinotécan ne sont pas interchangeables.

#### Place dans le traitement

Utilisé en deuxième intention dans le traitement de l'adénocarcinome du pancréas métastatique, l'association irinotécan liposomal + leucovorine + 5-FU est une recommandation de catégorie 1 pour les patients ayant déjà reçu un traitement à base de gemcitabine, d'après le *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN).

#### Prix comparatifs

Médicament	Coût estimatif
Onivyde, 4,3 mg/ml	Non disponible
Camptosar, 20 mg/ml pour injection	240 \$/fiolle
Teva-Irinotécan, 20 mg/ml pour injection	210 \$/fiolle

#### Répercussions

On s'attend à ce que ce médicament soit utilisé seulement en milieu hospitalier chez des patients traités par chimiothérapie pour un cancer.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017



### Procysbi<sup>MC</sup> (bitartrate de cystéamine aussi appelé bitartrate de mercaptamine)

Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Capsules orales	02464705 – 25 mg 02464713 – 75 mg	Horizon Pharma Ireland Ltd.	92:92.00 – Autres agents thérapeutiques

#### Indication(s)

Procysbi est indiqué pour le traitement de la cystinose néphropathique.

#### Posologie

La dose initiale de Procysbi recommandée chez les patients n'ayant jamais reçu de cystéamine est de 0,2 à 0,3 gramme/m<sup>2</sup> (surface corporelle) par jour, divisée en deux doses administrées à 12 heures d'intervalle. La dose d'entretien habituelle de Procysbi recommandée chez les patients n'ayant jamais été traités auparavant par la cystéamine est de 1,30 gramme/m<sup>2</sup> par jour, divisée en deux doses égales administrées à 12 heures d'intervalle.

#### Autres options de traitement

Cystagon (cystéamine)\*

\*Offert seulement par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada

#### Notes cliniques

La cystinose est une maladie autosomique récessive très rare attribuable à une erreur innée du métabolisme menant à une anomalie du transport de la cystine hors des lysosomes. On estime que la cystinose néphropathique, la forme la plus répandue de cystinose, touche 1 enfant sur 100 000 à 200 000. Au Canada, il semble y avoir une incidence plus élevée de cette maladie dans la région du Saguenay-Lac-Saint-Jean, au Québec.

En raison d'une déficience ou d'une absence de cystinosine, qui transporte normalement la cystine hors du lysosome, la cystine s'accumule et forme des cristaux dans de nombreux tissus, notamment les reins, le foie, la moelle osseuse, le pancréas, les muscles, la muqueuse rectale, le cerveau et les yeux. Les patients atteints de cystinose présentent une faible croissance et un rachitisme, et les dépôts de cystine dans la cornée provoquent une photophobie. Au fil du temps, la majorité des organes subissent des lésions. Le stade de l'insuffisance rénale terminale (IRT) est habituellement atteint avant l'âge de 10 ans en l'absence de traitement. Le traitement de la cystinose a pour objectif d'atténuer les symptômes; il prévoit l'administration de cystéamine et la transplantation rénale chez les patients ayant atteint le stade de l'IRT.

Procysbi agit sur la cystine présente dans le lysosome et la transforme en cystéine et en un complexe de disulfures de cystéine-cystéamine, tous deux pouvant sortir des lysosomes. L'administration de cystéamine devrait commencer dès que le diagnostic de cystinose est confirmé. Le traitement précoce par la cystéamine permet de préserver la fonction rénale, de prévenir l'hypothyroïdie, de réduire l'inconfort oculaire et de prévenir la diminution de l'acuité visuelle, en plus d'améliorer la croissance et la survie.

L'efficacité et l'innocuité de Procysbi dans le traitement de la cystinose néphropathique ont été évaluées dans le cadre des deux essais cliniques suivants : L'étude pivot multicentrique avec répartition aléatoire et permutation [n = 43], a démontré que, en ce qui a trait au principal paramètre d'évaluation (population selon le protocole), Procysbi administré toutes les 12 heures (dose quotidienne moyenne de 1 513 mg/jour) était non inférieur à Cystagon (capsules de bitartrate de cystéamine à libération immédiate, offert seulement par l'intermédiaire du PAS au Canada) administré toutes les 6 heures (dose quotidienne moyenne de 1 801 mg/jour) pour ce qui est de maintenir le taux de cystine intraleucocytaire en deçà d'un seuil déterminé. Les patients admis à cette étude avaient 6 ans ou plus. L'étude clinique ouverte à long terme, a évalué l'emploi de Procysbi chez 60 patients âgés de 2 ans ou plus. Le maintien à long terme du taux de cystine intraleucocytaire a été démontré pendant toute la durée de l'étude (jusqu'à 3,75 ans). En tout, 53 des 62 patients (86 %) âgés de 2 ans à moins de 18 ans ont pris part à ces deux études.

Les effets indésirables le plus souvent signalés (fréquence > 5 %) au cours des essais cliniques ont été les vomissements, la douleur/gêne abdominale, les céphalées, la nausée, la diarrhée, l'anorexie/la diminution de l'appétit, la mauvaise haleine, la fatigue, les étourdissements, une odeur anormale de la peau et les éruptions cutanées.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017

### Place dans le traitement

Procysbi devient le premier produit approuvé par Santé Canada pour le traitement de la cystinose néphropathique. Le traitement des patients atteints de cystinose néphropathique repose sur l'administration de cystéamine dès la confirmation du diagnostic, cela afin de préserver la fonction rénale et d'améliorer l'espérance de vie. Il est à noter que les études sur Procysbi évaluées par Santé Canada étaient axées sur le taux de cystine intraleucocytaire, qui constitue un critère important sur le plan de l'évolution de la cystinose néphropathique, mais pas sur celui des symptômes cliniques associés à la maladie.

### Prix comparatifs

Médicament	Coût annuel estimatif
Procysbi	Prix non disponible

### Répercussions

Renseignements insuffisants.



# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017



### Rydapt<sup>MC</sup> (midostaurine)

Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Capsules orales	02466236 – 25 mg	Novartis Pharma Canada inc.	10:00.00 – Antinéoplasiques

#### Indication(s)

Rydapt est indiqué en association avec les chimiothérapies d'induction (cytarabine et daunorubicine) et de consolidation (cytarabine) standard pour le traitement des adultes qui ont reçu un diagnostic récent de leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec mutation du gène FLT3. La présence de la mutation du gène FLT3 doit être confirmée au moyen d'un test validé.

#### Posologie

La posologie recommandée pour Rydapt est de 50 mg 2 fois par jour, du 8<sup>e</sup> au 21<sup>e</sup> jour de chaque cycle d'induction par la cytarabine et la daunorubicine, et du 8<sup>e</sup> au 21<sup>e</sup> jour de chaque cycle de consolidation par la cytarabine.

En l'absence de rémission complète au terme du premier cycle d'induction par la cytarabine et la daunorubicine, on peut administrer un autre cycle, jusqu'à un maximum de deux cycles. Chaque cycle d'induction dure un minimum de 24 jours. En présence de LAM résiduelle après le deuxième cycle d'induction, il faut abandonner le traitement par Rydapt.

Si la rémission est complète après le cycle d'induction, on administre un maximum de 4 cycles de consolidation par la cytarabine. Chaque cycle de consolidation dure un minimum de 28 jours, et doit débuter dans les 2 semaines suivant le rétablissement hématologique (NAN  $\geq$  1 000/ $\mu$ l et numération plaquettaire  $\geq$  100 000/ $\mu$ l), mais au moins 28 jours après le début du cycle précédent.

#### Autres options de traitement

Cytosar (cytarabine) + Cérubidine (daunorubicine);  
Cytosar (cytarabine) + Idamycin (idarubicine).

#### Notes cliniques

En 2016, environ 5 900 nouveaux cas de leucémie ont été diagnostiqués au Canada. Parmi ceux-ci, 24 % étaient des cas de leucémie aiguë myéloblastique (LAM), un cancer des cellules souches myéloïdes qui évolue rapidement. L'âge moyen au moment du diagnostic de LAM est de 67 ans. Le taux de survie à 5 ans normalisé selon l'âge des patients atteints de leucémie est de 58 % chez les hommes et de 59 % chez les femmes. Des progrès limités ont été réalisés dans le traitement de ce cancer hématologique au cours des dernières décennies.

Environ le tiers des adultes atteints de LAM sont porteurs de mutations du gène FMS-like tyrosine kinase 3 (FLT3) produisant des duplications internes du domaine juxtamembranaire (mutation ITD) ou des changements dans la boucle d'activation du domaine kinase (mutation TKD). Ces mutations sont associées à une diminution de la réponse et de la survie globale chez les patients.

La midostaurine inhibe de nombreux récepteurs tyrosine kinase. Plus précisément, elle inhibe l'activité de signalisation du récepteur FLT3; elle induit ainsi un blocage du cycle cellulaire et l'apoptose des cellules leucémiques qui expriment des récepteurs FLT3 porteurs d'une mutation ITD (duplication interne en tandem) ou TKD (mutation ponctuelle touchant le domaine tyrosine kinase) ou dans lesquelles le récepteur FLT3 de type sauvage est surexprimé. En inhibant l'activité du récepteur KIT de type sauvage et celle du récepteur KIT porteur de la mutation D816V, la midostaurine perturbe l'activité de signalisation aberrante de KIT et inhibe de ce fait la prolifération et la survie des mastocytes et la libération d'histamine.

L'efficacité de Rydapt dans la LAM associée à une mutation du gène FLT3 a été établie dans une étude pivot de phase III multicentrique, contrôlée par placebo à double insu et à répartition aléatoire (étude RATIFY). L'étude RATIFY a été menée auprès de 717 adultes âgés de 18 à 60 ans atteints de LAM associée à une mutation du gène FLT3. Elle a démontré que le traitement associant Rydapt et une chimiothérapie standard par voie intraveineuse (i.v.) était supérieur au traitement associant un placebo et une chimiothérapie standard par voie i.v. sur le plan de la survie globale (SG) [rapport des risques instantanés (RRI) 0,77; intervalle de confiance (IC) à 95 % : 0,63, 0,95; p = 0,016]. Rydapt a réduit de 23 % le risque de décès. Les effets indésirables de grade 3 ou 4 survenus le plus souvent chez les patients traités par Rydapt et la chimiothérapie durant l'étude (fréquence  $\geq$  10 %) ont été la neutropénie fébrile, l'infection liée à l'utilisation d'un dispositif médical et la mucosité. Lors de l'étude sur la LAM, le taux d'abandon motivé par des manifestations indésirables s'est établi à 9 % dans le groupe Rydapt + chimiothérapie et à 6 % dans le groupe placebo + chimiothérapie.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017

### Place dans le traitement

Le traitement par Rydapt (midostaurine) constitue un ajout au protocole de chimiothérapie standard chez les patients atteints de LAM associée à une mutation du gène FLT3, qui s'accompagne d'un sombre pronostic. La trithérapie a été intégrée aux lignes directrices du NCCN en tant qu'option de traitement d'induction de la LAM.

### Prix comparatifs

Médicament	Coût estimatif par traitement
Rydapt	Prix non disponible
Cytarabine, 200 mg/m <sup>2</sup> x 7 jours + daunorubicine, 60 mg/m <sup>2</sup> x 3 jours (pour une surface corporelle de 1,73 m <sup>2</sup> )	1 900 \$
Cytarabine, 200 mg/m <sup>2</sup> x 7 jours + idarubicine, 12 mg/m <sup>2</sup> x 3 jours (pour une surface corporelle de 1,73 m <sup>2</sup> )	2 800 \$

### Répercussions

Renseignements insuffisants.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017



Spinraza <sup>MC</sup> (nusinersen)			
Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Injection intrathécale	02465663 – 2,4 mg/ml	Biogen Canada Inc.	92:92.00 – Autres agents thérapeutiques

### Indication(s)

Spinraza (nusinersen) est indiqué pour le traitement de l'amyotrophie spinale (AS) 5q.

### Posologie

La dose recommandée est de 12 mg (5 ml).

#### Doses d'attaque

L'instauration du traitement comporte quatre doses d'attaque. Les trois premières doivent être administrées à 14 jours d'intervalle (par exemple, aux jours 0, 14 et 28). Il faut administrer la quatrième dose d'attaque environ 30 jours après la troisième (au jour 63, par exemple).

#### Doses d'entretien

À la suite de la quatrième dose d'attaque, il faut administrer une dose d'entretien tous les quatre mois.

### Autres options de traitement

Il n'existe pas d'autres options de traitement. Spinraza est le premier traitement modificateur de la maladie offert pour l'AS. Avant l'arrivée sur le marché de Spinraza, le traitement visait à offrir un soutien nutritionnel et une assistance respiratoire au besoin, ainsi qu'à traiter ou à prévenir les complications dues à la faiblesse.

### Notes cliniques

L'amyotrophie spinale (AS) est caractérisée par le manque ou l'absence de neurones moteurs, aussi appelés motoneurones, dans la moelle épinière et la partie inférieure du tronc cérébral; cette pénurie entraîne l'atrophie et l'affaiblissement marqués des muscles. Au fil du temps, les personnes atteintes d'une AS grave peuvent devenir paralysées et avoir de la difficulté à exécuter les fonctions essentielles à la vie, notamment la respiration et la déglutition.

L'AS est une maladie à transmission autosomique récessive. Chez les personnes atteintes d'amyotrophie spinale, le gène SMN1 est défectueux ou déficitaire, ce qui a pour résultat une production insuffisante de protéine SMN, qui est essentielle à l'entretien des motoneurones. La gravité de l'AS est fonction de la quantité de protéine SMN chez le patient. Les personnes atteintes d'AS de type I, la forme de la maladie la plus exigeante en matière de soins de soutien et intensifs, produisent très peu de protéine SMN. Sans le recours à une assistance respiratoire, ces personnes ne parviennent jamais à s'asseoir sans aide et ne vivent pas plus de deux ans. Les personnes atteintes d'AS de type II ou de type III produisent la protéine SMN en plus grande quantité et présentent des formes moins graves de la maladie, bien que l'impact sur la vie de la personne atteinte demeure énorme. L'AS de type IV est une forme encore moins grave de la maladie qui se déclare à l'âge adulte.

Il a été difficile de déterminer l'incidence et la prévalence de l'AS. Lorsqu'on tient compte de tous les types d'AS confondus, une prévalence de 1 ou 2 cas par 100 000 personnes est observée la plupart du temps. Après évaluation de tous les types d'AS réunis, on obtient une incidence moyenne d'environ 8 cas par 100 000 naissances vivantes (soit environ 1 cas sur 12 000). L'incidence tend à varier en fonction de l'origine ethnique, allant de 1 cas sur 8 000 chez les Asiatiques et les Blancs à 1 cas sur 20 000 chez les Noirs et les Hispaniques.

Spinraza est un oligonucléotide antisens spécialement conçu pour traiter l'AS, maladie neuromusculaire progressive à transmission autosomique récessive, attribuable à des mutations au niveau du chromosome 5q. Ces mutations conduisent à la perte de fonction du gène SMN1 codant pour la protéine de survie des motoneurones (SMN – survival motor neuron), qui entraîne un déficit en protéine SMN. Le gène SMN2 produit également la protéine SMN, mais à un faible taux. Moins il y a de copies du gène SMN2, plus l'apparition de l'amyotrophie spinale est précoce et plus les symptômes sont sévères.

Spinraza se fixe à un site particulier de l'acide ribonucléique pré-messager du gène SMN2 (pré-ARNm) pour accroître le taux d'inclusion de l'exon 7 dans les transcrits d'acide ribonucléique messager (ARNm) du gène SMN2. Ce mécanisme permet la conversion en protéine SMN pleine longueur et fonctionnelle.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

### Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017

L'efficacité de Spinraza a été établie au cours d'une étude de phase III multicentrique et multinationale, à double insu et à répartition aléatoire, contrôlée par placebo (injection simulée), chez des nourrissons symptomatiques (n = 121) ayant reçu un diagnostic d'amyotrophie spinale de type 1 (âge médian au moment du premier traitement : 181 jours) (étude ENDEAR), dont les résultats n'ont pas été publiés. L'étude ENDEAR a été interrompue prématurément en raison des résultats favorables obtenus au cours de celle-ci.

- Une analyse intermédiaire planifiée sur l'efficacité dans l'étude ENDEAR a porté sur 82 patients qui sont morts, ont été retirés de l'étude ou ont bénéficié d'au moins 183 jours de traitement. Comparativement aux patients ayant reçu une injection simulée, un plus haut pourcentage de patients ayant reçu Spinraza ont répondu au traitement en franchissant des jalons du développement moteur, c'est-à-dire en affichant un degré d'amélioration prédéterminé dans leur développement moteur selon la section 2 du bilan neurologique du nourrisson de Hammersmith (échelle HINE, pour Hammersmith Infant Neurologic Exam) (40 % [n = 21/52] vs 0 % [n = 0/30], respectivement [p < 0,0001]).
- Par ailleurs, dans le cadre de cette analyse intérimaire, les patients traités par Spinraza ont été plus nombreux que ceux ayant reçu une injection simulée (63 % vs 3 %, respectivement) à obtenir une amélioration d'au moins 4 points de leur score initial au test pour les maladies neuromusculaires infantiles du Children's Hospital of Philadelphia (CHOP-INTEND), qui évalue les habiletés motrices.
- Il existe d'autres données appuyant Spinraza, provenant principalement d'essais ouverts non contrôlés, dont certains portent sur différents types d'AS (type II ou type III), y compris sur des patients symptomatiques plus âgés (jusqu'à 15 ans) et des nourrissons atteints d'AS présymptomatique (dont l'âge au moment de la première dose s'établit entre 8 et 42 jours).

Les effets indésirables survenus le plus souvent (fréquence  $\geq$  20 % et au moins 5 % plus élevée que chez les témoins) durant le traitement par Spinraza ont été les infections des voies respiratoires inférieures (43 %), les infections des voies respiratoires supérieures (39 %) et la constipation (30 %).

#### Place dans le traitement

Spinraza est le seul traitement offert contre cette maladie génétique grave qui entraîne une grande invalidité chez de nombreux patients et abrège considérablement la vie de ceux qui sont atteints d'AS infantile. Cet agent est indiqué de façon générale chez les patients atteints de divers types d'amyotrophie spinale. Dans le cadre de l'étude pivot ENDEAR, dont les résultats n'ont pas été entièrement publiés, des améliorations importantes au chapitre des jalons du développement moteur ont été observées chez les nourrissons atteints d'amyotrophie spinale de type 1 qui ont été traités par Spinraza en comparaison des témoins (injection simulée).

#### Prix comparatifs

Médicament	Coût annuel estimatif
Spinraza	Première année : 708 000 \$ Années subséquentes : 354 000 \$

#### Répercussions

Fortes répercussions. Bien que l'amyotrophie spinale soit une maladie rare, le coût extrêmement élevé de Spinraza pourrait avoir d'importantes répercussions pour les payeurs. L'administration intrathécale du médicament peut poser des difficultés pour les patients externes.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017



### Tresiba® (insuline dégludec)

Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Solution pour injection sous-cutanée	02467860 – Penfill à 100 unités/ml (cartouche) 02467879 – FlexTouch à 100 unités/ml (stylo prérempli) 02467887 – FlexTouch à 200 unités/ml (stylo prérempli)	Novo Nordisk Canada Inc.	68:20.08 – Insulines

#### Indication(s)

Tresiba est indiqué dans le traitement en une seule prise quotidienne des adultes atteints de diabète sucré afin d'améliorer la maîtrise de la glycémie.

#### Posologie

La posologie de Tresiba doit être personnalisée et ajustée sous la supervision d'un professionnel de la santé (selon les besoins métaboliques du patient et la valeur cible pour la maîtrise glycémique) et sous une surveillance appropriée de la glycémie.

#### Autres options de traitement

Lantus, Basaglar,  
Toujeo (insuline glargine);  
Levemir (insuline détémir)

#### Notes cliniques

La substance active de Tresiba est l'insuline dégludec, une insuline basale. L'insuline dégludec se lie notamment au récepteur de l'insuline humaine et provoque les mêmes effets pharmacologiques que l'insuline humaine.

Tresiba a fait l'objet de trois études principales auxquelles ont pris part 1 578 patients atteints de diabète de type 1, dans lesquelles Tresiba (en association avec une insuline prandiale à action rapide) a été comparé à l'insuline glargine ou à l'insuline détémir (d'autres insulines à action prolongée).

Six autres études principales menées chez 4 076 patients atteints de diabète 2 ont permis de comparer Tresiba à l'insuline glargine, à l'insuline détémir ou à la sitagliptine (un médicament à prise orale contre le diabète de type 2). Les participants à ces études pouvaient également recevoir d'autres antidiabétiques ou une insuline à action rapide aux repas, au besoin. Dans le cadre d'une autre étude principale menée chez 177 patients atteints de diabète de type 2, on a évalué l'efficacité d'un traitement associant Tresiba et le liraglutide (un agoniste du récepteur GLP-1).

Les études ont démontré que Tresiba était au moins aussi efficace que les autres insulines à action prolongée pour maîtriser la glycémie chez les patients atteints de diabète de type 1 et de type 2, et qu'il était plus efficace que la sitagliptine chez les patients atteints de diabète de type 2. Dans l'ensemble des études, la réduction moyenne du taux d'HbA1C associée au traitement par Tresiba a été de 0,6 point de pourcentage chez les patients atteints de diabète de type 1 et de 1,2 point chez les patients atteints de diabète de type 2.

Tresiba s'est révélé non inférieur à Lantus et à Levemir sur le plan de la glycémie (réduction du taux d'HbA1C), dans le cadre d'un schéma basal-bolus chez les patients atteints de diabète de type 1 ou de type 2, et dans le cadre d'un schéma d'association avec des antidiabétiques oraux (ADO) chez les patients atteints de diabète de type 2. Tresiba s'est en outre révélé supérieur à l'agent oral Januvia sur le plan de la réduction du taux d'HbA1C chez les patients atteints de diabète de type 2, dans le cadre d'un schéma d'association avec d'autres ADO. La fréquence globale de l'hypoglycémie confirmée a paru semblable avec Tresiba, Lantus et Levemir. Des différences statistiques ont été relevées pour ce qui est de l'hypoglycémie nocturne confirmée dans les trois essais cliniques menés chez des patients atteints de diabète de type 1 et dans deux des cinq essais pivots visant à comparer Tresiba à Lantus ou à Levemir chez des patients atteints de diabète de type 2. Toutefois, la pertinence clinique de la signification statistique demeure incertaine en raison de la faible fréquence globale de l'hypoglycémie et des petites différences sur le plan numérique. Tresiba a généralement entraîné un gain de poids similaire à celui observé avec Lantus et Levemir dans les essais pivots. Tresiba est offert en deux teneurs, soit U-100 (concentration standard) et U-200 (préparation plus concentrée); cette dernière permet aux patients de recevoir en une seule injection la dose élevée d'insuline dont ils ont besoin.

#### Place dans le traitement

En ce moment, Tresiba est une insuline basale efficace parmi d'autres pour le traitement du diabète chez les patients ayant besoin d'une insuline basale. La place dans le traitement est appelée à évoluer à mesure que le produit est utilisé en clinique et incorporé dans les lignes directrices cliniques.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017

### Prix comparatifs

Médicament	Coût estimatif par unité
Tresiba	0,0719 \$
Basaglar	0,0464 \$
Lantus	0,0619 \$
Toujeo	0,0587 \$
Levemir	0,0719 \$

### Répercussions

Répercussions mineures – Transfert de coûts d'autres options de traitement dont le prix est semblable, p. ex. Levemir.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017



### Vosevi<sup>MC</sup> (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir)

Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Comprimés	02467542 – 400/100/100 mg	Gilead Sciences Canada Inc.	08:18.40 – Antiviraux VHC

#### Indication(s)

Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir) est indiqué pour le traitement d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez des patients adultes qui ne sont pas atteints de la cirrhose ou qui souffrent d'une cirrhose compensée infectés par l'un des génotypes ci-dessous :

- le génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 ayant reçu un traitement précédent contre le VHC contenant un inhibiteur de la NS5A;
- le génotype 1, 2, 3 ou 4 ayant reçu un traitement précédent contre le VHC contenant du sofosbuvir sans un inhibiteur de la NS5A.

#### Posologie

Vosevi est un traitement à comprimé unique. Aucune modification posologique n'est possible pour Vosevi.

La dose recommandée de Vosevi est d'un comprimé de 400 mg/100 mg/100 mg de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir, pris par voie orale, une fois par jour avec de la nourriture.

#### Autres options de traitement

Maviret (glécaprèvir/pibrentasvir, patients déjà traités par des agents antiviraux à action directe [AAD], génotype 1 seulement)

#### Notes cliniques

Vosevi est une association à dose fixe de trois AAD : sofosbuvir, velpatasvir et voxilaprèvir. Il sera offert sous forme de comprimés pelliculés (contenant 400 mg de sofosbuvir, 100 mg de velpatasvir et 100 mg de voxilaprèvir). Le métabolite actif du sofosbuvir est un inhibiteur de la polymérase NS5B ARN-dépendante du virus de l'hépatite C (VHC), le velpatasvir cible la protéine NS5A du virus et le voxilaprèvir est un inhibiteur de la protéase ciblant la protéine non structurale NS3/4A; toutes ces protéines sont essentielles à la réplication du virus.

Vosevi offre l'avantage d'être hautement efficace contre tous les génotypes du VHC. Il peut être utilisé chez les patients dont le traitement antérieur par des antiviraux à action directe a échoué. Les effets secondaires les plus fréquents sont les céphalées, la diarrhée et les nausées.

L'efficacité de Vosevi a été établie dans le cadre de deux essais pivots de phase III à répartition aléatoire, menés auprès d'adultes atteints d'une infection chronique par le VHC de tout génotype, souffrant ou non d'une cirrhose compensée et n'ayant pas présenté de réponse virologique soutenue (RVS) à un traitement antérieur par des AAD. L'étude POLARIS-1 était contrôlée par placebo et a été menée auprès de patients ayant déjà reçu un inhibiteur de la NS5A. L'étude POLARIS-4 comportait un groupe de comparaison actif (Epclusa<sup>MC</sup>, comprimés de sofosbuvir et de velpatasvir) et a été menée auprès de patients ayant déjà reçu un traitement par un AAD incluant Sovaldi mais sans inhibiteur de la NS5A.

- Dans l'étude POLARIS-1 (publiée) [n = 263], le taux global de RVS à 12 semaines après l'arrêt du traitement (RVS12) a été de 96 % dans le groupe Vosevi (intervalle de confiance [CI] à 95 % : 93, 98), un résultat supérieur à l'objectif d'efficacité préspecifié de 85 % (p < 0,001).
- Dans l'étude POLARIS-4 (publiée) [n = 333], le taux global de RVS12 a été de 98 % (IC à 95 % : 95, 99) chez les patients traités par Vosevi, un résultat supérieur à l'objectif d'efficacité préspecifié de 85 % (p < 0,001). Chez les patients traités par Epclusa, l RVS12 s'est établie à 90 % (IC à 95 % : 84, 94), un résultat qui n'est pas significativement supérieur à l'objectif d'efficacité préspecifié de 85 %. Chez les patients infectés par le VHC de génotype 1a ou 3, les taux de RVS12 étaient plus élevés avec Vosevi qu'avec Epclusa (98 % vs 89 % et 96 % vs 85 %, respectivement). En présence d'une infection par le VHC de génotype 1b ou 2, les taux de RVS12 étaient aussi élevés avec Vosevi qu'avec Epclusa; il n'y avait aucun participant infecté par le VHC de génotype 4 dans le groupe Epclusa, ni aucun participant infecté par le VHC de génotype 5 ou 6 dans les groupes Vosevi et Epclusa.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017



### Place dans le traitement

Vosevi est le premier AAD indiqué pour la reprise du traitement chez les patients infectés par le VHC qui ont déjà reçu un inhibiteur de la NS5A, et chez les patients infectés par le VHC de génotype 1a ou 3 qui ont déjà reçu un traitement contenant Sovaldi sans un inhibiteur de la NS5A. Par son indication, Vosevi occupe le créneau de la reprise de traitement, qui englobe de façon générale tous les traitements par les AAD actuellement recommandés chez les patients infectés par le VHC des génotypes 1 à 6 qui ne sont pas atteints de la cirrhose ou qui souffrent d'une cirrhose compensée. Dans l'ensemble, la proportion de patients dont le traitement par les AAD actuellement offerts échoue est peu élevée. Bien qu'il soit difficile d'extrapoler, on estime qu'environ 7 % de tous les patients infectés par le VHC qui reçoit un traitement connaîtront l'échec d'un traitement par un AAD actuellement offert. Par conséquent, même si Vosevi occupe le créneau de la reprise de traitement chez les patients ayant connu l'échec d'un traitement par un inhibiteur de la NS5A ou d'un schéma incluant Sovaldi sans un inhibiteur de la NS5A chez certains patients, il n'occupe pas une place unique dans le marché global du traitement de l'infection à VHC.

### Prix comparatifs

Médicament	Coût annuel estimatif
Vosevi	63 300 \$
Maviret	60 000 \$ à 80 000 \$

### Répercussions

Répercussions intermédiaires – occupe un créneau du marché du traitement, mais possède un coût similaire à celui d'autres options.



# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017

### GÉNÉRIQUES DE PREMIÈRE GÉNÉRATION

Génériques de première génération (avis de conformité datés du 31 mai 2017 au 30 août 2017)

Médicament générique	Médicament de référence (marque)	Rang selon le coût des ingrédients en 2016	Fabricant	Voie d'administration	Indications approuvées/ Commentaires
éplérénone	Inspra	574	Apotex Inc.	Orale	Réduction du risque de mortalité cardiovasculaire et d'hospitalisation pour cause d'insuffisance cardiaque, et d'hypertension.
doxylamine/pyridoxine	Diclectin	116	Pharmascience Inc.	Orale	Prise en charge de la nausée et vomissements de la grossesse.
déférasirox	Exjade	263	Sandoz Canada Inc.	Orale	Traitement de la surcharge en fer chronique causée par des transfusions sanguines chez les patients âgés d'au moins 6 ans atteints d'anémie.
acitrétine	Soriatane	510	Taro Pharmaceuticals Inc.	Orale	Psoriasis sévère et autres troubles de la kératinisation.
peroxyde de benzoyle/ clindamycine	BenzaClin	149	Taro Pharmaceuticals Inc.	Topique	Traitement topique de l'acné commune modérée.
budésonide	Pulmicort Nebuamp	376	Teva Canada Limitée	Inhalation	Patients atteints d'asthme bronchique.
éfavirenz- emtricitabine-fumarate de ténofovir disoproxil	Atripla	143	Teva Canada Limitée	Orale	Traitement de l'infection par le VIH-1 chez l'adulte.
fumarate de ténofovir disoproxil	Viread	87	Teva Canada Limitée	Orale	Traitement de l'infection par le VIH ou de l'infection chronique par le virus de l'hépatite B chez les adultes et les adolescents.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017

### NOUVEAUX MÉDICAMENTS ET ÉLARGISSEMENTS DE GAMMES DE PRODUITS

Élargissements de gammes de produits (avis de conformité datés du 31 mai 2017 au 30 août 2017)

Médicament de marque	Nom chimique	Fabricant	Présentation	Type d'élargissement	Particularités/Commentaires
Adcetris	brentuximab védotine	Seattle Genetics Inc.	Injection intraveineuse	Nouvelle indication	Pour le traitement de consolidation après une transplantation de cellules souches autologues (TCSA) chez les patients atteints d'un lymphome hodgkinien (LH).
Aermony Respiclick	propionate de fluticasone	Teva Canada Limitée	Inhalateur	Nouvelle marque	Option moins coûteuse que Flovent mais non interchangeable avec celui-ci.
Belbuca	chlorhydrate de buprénorphine	Laboratoires Paladin inc.	Pellicule buccale	Nouvelle présentation	Traitement de la douleur chronique chez les patients qui ne répondent pas à un autre traitement opioïde, lorsque l'administration par voie buccale peut être une solution de rechange au timbre transdermique.
BeneFIX	facteur IX de coagulation	Pfizer Canada inc.	Poudre pour solution	Nouvelle concentration	Nouvelle teneur de 1 500 unités par fiole.
Bortézomib pour injection	bortézomib	Pfizer Canada inc.	Poudre pour injection	Nouvelle concentration	Nouvelles teneurs de 2,5 mg/flacon et 3,5 mg/flacon.
Cimzia	certolizumab pegol	UCB Canada Inc.	Solution pour injection	Nouvelle présentation	Nouvelle présentation facilitant l'administration des injections.
Emend IV	fosaprépitant diméglumine	Merck Canada Inc.	Solution pour injection intraveineuse	Nouvelle indication	Prévention des nausées et des vomissements immédiats et différés induits par l'administration d'une chimiothérapie anticancéreuse hautement émétisante chez les hommes et les femmes – auparavant indiqué chez les femmes seulement.
Esbriet	pirféridone	Hoffmann-La Roche Limitée	Comprimés	Nouvelle présentation; nouvelle concentration	La nouvelle présentation est un comprimé pelliculé conçu pour être plus facile à avaler que la gélule originale. Le comprimé à 801 mg peut être pris trois fois par jour à la place de trois gélules de la teneur originale.
Fibryna	fibrinogène (humain)	Octapharma Canada Inc.	Injection intraveineuse	Nouvelle marque	Fibryna est une alternative thérapeutique à RiaSTAP, qui est un autre concentré de fibrinogène humain.
Flebogamma	Immunoglobuline (humaine)	Instituto Grifols S.A.	Injection intraveineuse	Nouvelle marque	Flebogamma est un produit sanguin et un médicament de marque qui s'ajoute aux immunoglobulines déjà offertes.
Fraxiparine	nadroparine calcique	Aspen Pharmacare Canada Inc.	Injection sous-cutanée / intraveineuse	Nouvelle indication	Prophylaxie des troubles thromboemboliques chez les patients à haut risque immobilisés à cause d'une maladie ou hospitalisés dans une unité de soins intensifs.

(suite à la page suivante)

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017

### NOUVEAUX MÉDICAMENTS ET ÉLARGISSEMENTS DE GAMMES DE PRODUITS (suite)

Élargissements de gammes de produits (avis de conformité datés du 31 mai 2017 au 30 août 2017)

Médicament de marque	Nom chimique	Fabricant	Présentation	Type d'élargissement	Particularités/Commentaires
Système flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre	système flash de surveillance du glucose	Abbott Soins du diabète, inc.	Capteur	Approbation d'un nouveau dispositif	Conçu pour remplacer les tests d'autosurveillance de la glycémie chez les personnes atteintes de diabète de type 1 et de type 2 qui nécessitent des mesures fréquentes et qui peuvent être à risque d'hypoglycémie (et plus particulièrement d'hypoglycémie nocturne), et ne sont pas candidats à la surveillance continue du glucose.
Galexos	siméprévir	Janssen Inc.	Capsules	Nouvelle indication	Traitement de l'hépatite C chronique de génotype 4 chez les adultes atteints de maladie hépatique compensée, en association avec le sofosbuvir (Sovaldi <sup>MD</sup> ).
Halaven	mésylate d'éribuline	Eisai Ltd.	Injection intraveineuse	Nouvelle indication	La nouvelle indication porte sur le traitement des patients adultes atteints d'un sarcome des tissus mous de sous-type liposarcome non résecable avancé ou métastatique.
Humira	adalimumab	Corporation Abbvie	Injection sous-cutanée	Nouvelle concentration	Nouvelle teneur de 80 mg/seringue préremplie.
Influvac	vaccin antigrippal	BGP Pharma	Injection intramusculaire	Élargissement de l'indication	Nouvelle indication pour la prévention de la grippe causée par des souches spécifiques contenues dans le vaccin, chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans ou plus. Auparavant indiqué chez les adultes seulement.
Isentress HD	raltégravir potassique	Merck Canada Inc.	Comprimés	Nouvelle concentration	Nouvelle teneur de 600 mg à utiliser une fois par jour au lieu de deux fois par jour, de manière à simplifier le schéma posologique et alléger la charge de pilules pour le patient.
Keytruda	pembrolizumab	Merck Canada Inc.	Solution intraveineuse	Nouvelle indication	Traitement de première intention des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) en monothérapie, chez les adultes dont la tumeur exprime fortement le PD-L1.
Latuda	chlorhydrate de lurasidone	Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.	Comprimés	Nouvelle indication	Élargissement de l'indication aux adolescents (de 15 à 17 ans) atteints de schizophrénie.
Orkambi	lumacaftor / ivacaftor	Vertex Pharmaceutiques (Canada) inc.	Comprimés	Nouvelle indication, nouvelle concentration	Nouvelle indication pour le traitement de la fibrose kystique chez les patients âgés de 6 ans et plus qui sont homozygotes pour la mutation F508del du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR); nouvelle teneur de 100/125 mg pour les patients âgés de 6 à 11 ans.

(suite à la page suivante)

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de juillet à septembre 2017

### NOUVEAUX MÉDICAMENTS ET ÉLARGISSEMENTS DE GAMMES DE PRODUITS (suite)

Élargissements de gammes de produits (avis de conformité datés du 31 mai 2017 au 30 août 2017)

Médicament de marque	Nom chimique	Fabricant	Présentation	Type d'élargissement	Particularités/Commentaires
pms-Fluoxetine	fluoxétine	Pharmascience Inc.	Capsules	Nouvelle concentration	Nouvelle teneur de 60 mg; les capsules peuvent être prises une fois par jour plutôt qu'à raison de trois capsules de 20 mg une fois par jour.
Praluent	alirocumab	sanofi-aventis Canada Inc.	Injection sous-cutanée	Nouveau schéma posologique	Nouveau schéma posologique de 300 mg une fois toutes les 4 semaines pouvant être utilisé par les personnes qui préfèrent de moins fréquentes injections.
Prolastin-C	inhibiteur de l'alpha1-protéinase	Grifols Canada Ltée	Solution intraveineuse	Nouvelle indication	Indiqué pour le traitement de substitution chronique chez les personnes atteintes d'un déficit congénital en inhibiteur de l'alpha1-protéinase (déficit en alpha1-antitrypsine) liée aux génotypes PiZZ, PiZ (nul), Pi (nul) (nul), PiSZ, ou tout autre allèle entraînant un déficit, et présentant un emphysème sur le plan clinique.
Stivarga	régorafenib	Bayer Inc.	Comprimés	Modification de l'indication	Traitement possible des patients souffrant de cancer colorectal métastatique en troisième intention chez les porteurs d'une tumeur exprimant le gène RAS* muté ou de type sauvage. (*auparavant le gène KRAS)
Victoza	liraglutide	Novo Nordisk Canada Inc.	Injection sous-cutanée	Nouvelle indication	Victoza est indiqué aux fins d'administration unique quotidienne dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 afin d'améliorer le contrôle glycémique en association avec un régime alimentaire et l'exercice chez les patients à qui la metformine ne convient pas en raison d'une contre-indication ou d'une intolérance.
Xalkori	crizotinib	Pfizer Canada inc.	Capsules	Élargissement de l'indication	Monothérapie chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé (pour lequel il n'existe aucun traitement curatif) ou métastatique ROS1-positif, en plus des patients présentant un CPNPC avancé ou métastatique ALK (anaplastic lymphoma kinase)-positif.

**Auteurs :** Ramanjeet Singh, baccalauréat en sciences de la santé; Camille Gagnon, Pharm. D.; Suzanne Easo détentrice du permis d'exercice de l'Ordre professionnel des pharmaciens, B. Sc. (pharm.); Aaron Aoki, détenteur du permis d'exercice de l'Ordre professionnel des pharmaciens, B. Sc. (pharm.), M.B.A., EAD, ECR