

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

### Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions d'octobre à décembre 2016

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

Alecensaro <sup>MC</sup> (alectinib)			
Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Gélule	02458136 – 150 mg	Hoffmann-La Roche Ltée	10:00.00 – Antinéoplasiques

### Indication(s)

Alecensaro<sup>MC</sup> (alectinib) est indiqué en monothérapie pour traiter les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) exprimant la kinase du lymphome anaplasique (ALK-positif) localement avancé ou métastatique (incurable) dont la maladie a progressé ou qui sont intolérants au crizotinib (Xalkori<sup>®</sup>). [Avis de conformité avec conditions (autorisation de commercialisation conditionnelle), AC-C]

### Posologie

La posologie recommandée pour Alecensaro est de 600 mg (quatre gélules de 150 mg) deux fois par jour par voie orale, avec de la nourriture (dose quotidienne totale de 1200 mg). Il peut être nécessaire de réduire les doses en raison des effets indésirables.

### Autres options de traitement

Xalkori (crizotinib); Zykadia (cériitinib)

### Notes cliniques

Le cancer du poumon est la forme de cancer la plus couramment diagnostiquée au Canada (après les cancers de la peau non mélanique). Il s'agit de la première cause de décès liés au cancer au Canada, tant chez les hommes que les femmes. Selon les estimations, 26 600 Canadiens allaient recevoir un diagnostic de cancer du poumon en 2015, soit 14 % de tous les nouveaux cas de cancer cette année-là. Le cancer du poumon allait faire 20 900 victimes, soit 27 % de tous les décès liés au cancer en 2015. Environ 80 % de tous les cancers du poumon sont des CPNPC. Il existe plusieurs sous-types de CPNPC : le carcinome épidermoïde ou carcinome à cellules squameuses (30 % de tous les CPNPC), l'adénocarcinome (40 à 50 %), le carcinome à grandes cellules (10 %) et d'autres sous-types moins courants comme le carcinome adénosquameux et le carcinome sarcomatoïde.

La kinase du lymphome anaplasique (ALK) fait partie de la famille des tyrosine kinases réceptrices (RTK) de l'insuline. Un réarrangement de l'ALK est observé dans 3 à 7 % des cas de CPNPC, mais plus souvent chez les patients présentant les caractéristiques suivantes : non-fumeur ou fumeur léger, histologie révélant un adénocarcinome, jeune âge, sexe féminin, ou tumeurs avec peu d'autres mutations. Le crizotinib, un inhibiteur de l'ALK de première génération, a donné d'excellents résultats relativement aux taux de réponse et à la survie sans progression, tant en première qu'en deuxième intention (post-chimiothérapie). Malheureusement, comme c'est le cas pour d'autres thérapies ciblées, par exemple les traitements par un inhibiteur du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) de première génération en présence d'un CPNPC avec mutation de l'EGFR, la majorité des patients développent une résistance au crizotinib au cours des 12 premiers mois malgré une très bonne réponse initiale.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

### Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions d'octobre à décembre 2016



On a mis au point des inhibiteurs de l'ALK de deuxième génération qui augmentent l'activité des anticorps anti-ALK, qui déjouent les mutations résistantes au crizotinib et qui améliorent l'activité en présence de lésions du système nerveux central (SNC). Les métastases au SNC représentent un problème majeur dans les cas de CPNPC ALK-positif, car c'est surtout à ce site que le traitement par le crizotinib échoue chez 46 % des patients.

L'alectinib est un inhibiteur de l'ALK de deuxième génération pris par voie orale qui est hautement sélectif et qui agit au niveau du SNC. L'activité de l'alectinib a été démontrée contre une grande variété de mutations de l'ALK, y compris celles responsables de la résistance au crizotinib, et des réponses durables au traitement dans les lésions du SNC ont été démontrées de façon prospective.

#### Place dans le traitement

Alecensaro est un inhibiteur de l'ALK qui peut être utilisé en deuxième ou troisième intention chez les patients dont la maladie a progressé après un traitement par le crizotinib (Xalkori). Plus particulièrement, Alecensaro pourrait donner de meilleurs résultats chez les patients présentant des métastases au SNC comparativement à l'autre inhibiteur de l'ALK de deuxième génération, soit le céritinib (Zykadia).

#### Prix comparatifs

Médicament	Coût mensuel estimatif
Alecensaro	10 800 \$
Xalkori	8 200 \$
Zykadia	10 700 \$

#### Répercussions/Suggestions pour la gestion des régimes

Répercussions moyennes – Prix élevé, mais transfert de coûts d'autres médicaments dont le prix est semblable. S'assurer que ce médicament est utilisé de façon appropriée.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions d'octobre à décembre 2016



### Lixiana® (tosylate d'édoxaban)

Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Comprimés	02458640 – 15 mg 02458659 – 30 mg 02458667 – 60 mg	Daiichi Sankyo Inc.	20:12.04 – Anticoagulants

#### Indication(s)

Lixiana (édoxaban) est indiqué pour ce qui suit :

- la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique chez les patients présentant une fibrillation auriculaire, lorsque l'utilisation d'un anticoagulant est appropriée;
- le traitement de la thromboembolie veineuse (TEV) (thrombose veineuse profonde [TVP], embolie pulmonaire [EP]) et la prévention des récurrences de TVP et d'EP.

#### Posologie

##### *Prévention de l'AVC en présence de fibrillation auriculaire*

La posologie habituelle recommandée pour Lixiana est de 60 mg une fois par jour.

##### *Traitement de la TEV et prévention des récurrences de TVP et d'EP*

La posologie recommandée pour Lixiana est de 60 mg une fois par jour après un traitement initial de 5 à 10 jours par un anticoagulant parentéral.

Une dose réduite peut être administrée dans les cas suivants : insuffisance rénale (ClCr de 30 à 50 ml/min), faible poids corporel ( $\leq 60$  kg), utilisation concomitante d'un inhibiteur de la P-glycoprotéine, et certaines situations où Lixiana est remplacé par un autre anticoagulant (phase de transition).

#### Autres options de traitement

##### Anticoagulants oraux à action directe :

*Inhibiteurs du facteur Xa* : Eliquis (apixaban); Xarelto (rivaroxaban)

*Inhibiteur direct de la thrombine* : Pradaxa (dabigatran)

#### Notes cliniques

Lixiana (édoxaban) est un inhibiteur sélectif, direct et réversible du facteur Xa. Il inhibe le facteur Xa libre et l'activité de la prothrombinase. L'inhibition du facteur Xa dans la cascade de coagulation se traduit par une réduction de la production de thrombine, une prolongation du temps de coagulation et une diminution du risque de formation, provoquée ou non, d'un thrombus. Lixiana est le troisième inhibiteur du facteur Xa à être approuvé au Canada, après Xarelto et Eliquis. Pradaxa est un inhibiteur direct de la thrombine qui est utilisé de façon semblable à ces médicaments. Tous ces agents sont indiqués pour la réduction du risque d'AVC et d'embolie systémique chez les patients présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire, de même que pour le traitement de la TEV. Nota : Xarelto et Eliquis sont indiqués pour le traitement initial de la TEV (aucun anticoagulant parentéral n'est préalablement requis) ainsi que pour la prévention de la TVP, pouvant entraîner une EP, chez les patients qui subissent une arthroplastie du genou ou de la hanche.

Deux études pivots de non-infériorité ont démontré l'efficacité et l'innocuité de Lixiana. Il s'agissait d'études multinationales à double insu et double placebo. La warfarine a été utilisée comme agent de comparaison dans ces deux études. L'étude ENGAGE AF-TIMI 48 a évalué l'efficacité de Lixiana dans la prévention de l'AVC et de l'embolie systémique chez les patients présentant une fibrillation auriculaire, tandis que l'étude Hokusai-VTE a évalué l'efficacité de Lixiana dans le traitement de la TEV et la prévention des récurrences de TVP et d'EP. Dans ces deux études, Lixiana s'est révélé non inférieur à la warfarine.

#### Place dans le traitement

Lixiana est le troisième inhibiteur du facteur Xa et le quatrième anticoagulant à action directe à être commercialisé au Canada. Par rapport à la warfarine, il présente des avantages semblables à ceux des autres nouveaux anticoagulants oraux (Pradaxa, Xarelto et Eliquis), comme le fait qu'il n'exige pas une surveillance continue du rapport international normalisé (RIN). Il n'y a pas de données comparant les divers anticoagulants à action directe.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

### Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions d'octobre à décembre 2016



Nota : Contrairement à Xarelto, Eliquis et Pradaxa, Lixiana n'est pas indiqué pour la prévention de la TVP et de l'EP chez les patients qui subissent une arthroplastie du genou ou de la hanche. D'après les données cliniques disponibles sur les nouveaux agents anticoagulants, Lixiana ne répond pas à un besoin médical non comblé. On peut le considérer comme une alternative aux autres anticoagulants oraux à action directe.

#### Prix comparatifs

Médicament	Coût annuel estimatif
Lixiana	1 100 \$
Eliquis	1 200 \$
Xarelto	1 100 \$
Pradaxa	1 300 \$

#### Répercussions/Suggestions pour la gestion des régimes

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

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions d'octobre à décembre 2016



### MDK-Nitisonone (nitisonone) et Comprimés de Nitisonone (nitisonone)

Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Gélules	MDK-Nitisonone : 02457717 – 2 mg 02457725 – 5 mg 02457733 – 10 mg	MendeliKABS Inc.	92:92.00 – Autres agents thérapeutiques
Comprimés	Comprimés de Nitisonone 02458616 – 2 mg 02458624 – 5 mg 02458632 – 10 mg	Cycle Pharmaceuticals Ltd.	

#### Indication(s)

L'emploi de MDK-Nitisonone (nitisonone) ou de Comprimés de Nitisonone (nitisonone) est indiqué pour le traitement des patients atteints de tyrosinémie héréditaire de type 1 (HT-1) en association avec une restriction alimentaire en tyrosine et en phénylalanine.

Le traitement par MDK-Nitisonone ou par Comprimés de Nitisonone doit être mis en route et supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'HT-1.

#### Posologie

La posologie initiale recommandée de MDK-Nitisonone et de Comprimés de Nitisonone chez les enfants et les adultes est calculée à raison de 1 mg par kg de poids corporel par jour, puis fractionnée en 2 doses prises par voie orale. La dose de nitisonone doit être rajustée au cas par cas.

#### Autres options de traitement

Aucune alternative médicamenteuse; les seules autres options de traitement sont la gestion alimentaire et la greffe de foie.

#### Notes cliniques

La tyrosinémie est un trouble d'origine génétique caractérisé par des perturbations dans le processus complexe de dégradation d'un acide aminé appelé tyrosine. Il existe trois types de tyrosinémie qui se distinguent par leurs symptômes et par les gènes en cause. La tyrosinémie de type I, la forme la plus courante et la plus grave de ce trouble, se caractérise par des signes et symptômes qui commencent à se manifester dès les premiers mois de la vie. La tyrosinémie de type I s'observe le plus souvent chez les enfants de descendance scandinave ou canadienne-française. Maladie génétique autosomique récessive, la tyrosinémie de type I est attribuable à des mutations au niveau du gène FAH (fumarylacétoacétate hydrolase), qui est responsable de la production de l'enzyme FAH. Un déficit de cette enzyme engendre une accumulation de fumarylacétoacétate ainsi qu'une accumulation de tyrosine et de ses métabolites dans le foie, les reins et le système nerveux central. Dès la première année de vie des enfants atteints d'HT-1, on observe un dysfonctionnement du foie, des reins et des nerfs pouvant provoquer de l'irritabilité, un scorbut, ou même une insuffisance hépatique et la mort. Chez l'enfant, la restriction de l'apport alimentaire en tyrosine n'aide pas beaucoup. Les enfants atteints de tyrosinémie de type I ont souvent besoin d'une greffe de foie.

La nitisonone est un inhibiteur compétitif de la 4-hydroxyphényl-pyruvate dioxygénase, une enzyme de la voie catabolique de la tyrosine. En inhibant le catabolisme normal de la tyrosine chez les patients atteints d'HT-1, la nitisonone empêche l'accumulation des intermédiaires cataboliques appelés maléylacétoacétate et fumarylacétoacétate. Chez les patients atteints d'HT-1, ces intermédiaires cataboliques sont convertis en des métabolites (la succinylacétone et le succinylacétoacétate) qui sont responsables de la toxicité hépatique et rénale observée. La succinylacétone peut entraîner une accumulation de 5 aminolévulinat, une neurotoxine qui provoque les crises porphyriques caractéristiques de l'HT-1.

La nitisonone inhibe le catabolisme de l'acide aminé tyrosine et peut entraîner des concentrations plasmatiques élevées de tyrosine. Par conséquent, chez les patients traités par la nitisonone, une restriction de l'apport alimentaire en tyrosine et en phénylalanine est nécessaire afin de prévenir la toxicité associée aux concentrations plasmatiques élevées de tyrosine.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

**Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions d'octobre à décembre 2016**

### Place dans le traitement

Les cas de tyrosinémie de type I se répartissent également entre les filles et les garçons. La prévalence mondiale est estimée à 1 cas par tranche de 100 000 à 120 000 naissances. La prévalence est estimée à 1 cas pour 1 850 naissances dans la région du Saguenay-Lac-Saint-Jean et à 1 cas pour 16 000 naissances dans l'ensemble du Québec. En Norvège, la prévalence est estimée à 1 cas pour 60 000 naissances.

La MDK-Nitisonone doit être conservée au réfrigérateur, tandis que les Comprimés de Nitisonone peuvent être conservés à la température ambiante.

### Prix

Non disponible

### Répercussions/Suggestions pour la gestion des régimes

Fortes répercussions – Bien qu'il s'agisse d'une maladie rare, nous prévoyons que les coûts seront élevés car le traitement dure toute la vie.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions d'octobre à décembre 2016



### Movapo<sup>MC</sup> (chlorhydrate d'apomorphine)

Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Solution pour injection sous-cutanée	02459132 – Stylos, 30 mg/3 ml 02459140 – Ampoules, 20 mg/2 ml	Laboratoires Paladin inc.	28:36.20 – Agonistes dopaminergiques non dérivés de l'ergot

#### Indication(s)

Movapo est indiqué pour le traitement aigu et intermittent de l'hypomobilité, soit les périodes « off » (épuisement de l'effet thérapeutique en fin de dose et épisodes « on-off » imprévisibles) chez les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé.

#### Posologie

0,2 ml (2 mg) jusqu'à la dose maximale recommandée de 0,6 ml (6 mg). Movapo est administré de façon intermittente par injections sous-cutanées, en appoint aux médicaments oraux utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson. Durant les essais cliniques, des doses ont été administrées 3 fois par jour en moyenne, et la majorité des patients ont reçu 3 injections par jour ou moins. La dose quotidienne totale ne devrait pas dépasser 2 ml (20 mg).

#### Autres options de traitement

Il n'existe pas vraiment d'alternative au traitement par Movapo. D'autres agonistes de la dopamine peuvent être envisagés, mais ils ne constituent pas des substituts adéquats puisqu'ils n'agissent pas aussi rapidement.

#### Notes cliniques

L'apomorphine est un agoniste de la dopamine qui semble soulager les symptômes de la maladie de Parkinson chez les patients aux prises avec des fluctuations motrices sévères après un traitement de longue durée par la lévodopa. Elle a été approuvée pour le traitement aigu et intermittent de l'hypomobilité, soit les périodes « off » (épuisement de l'effet thérapeutique en fin de dose et épisodes « on-off » imprévisibles). Le chlorhydrate d'apomorphine est un puissant agoniste des récepteurs dopaminergiques D1-D2 de type non ergoline qui est relativement peu sélectif pour les récepteurs dopaminergiques D1, D2, D3, D4 et D5. Le mode d'action précis de Movapo dans le traitement de la maladie de Parkinson n'est pas connu, mais on croit qu'il résulte d'une stimulation des récepteurs post-synaptiques de type D2 dans le cerveau.

#### Place dans le traitement

Par le passé, l'apomorphine a été associée à des problèmes de tolérance en raison de ses effets émétiques et hypotenseurs prononcés. Par contre, sa rapidité d'action et sa courte durée d'action en font une option avantageuse durant les périodes « off ». Des études de petite envergure ont démontré que l'apomorphine est plus efficace que l'association lévodopa-bensérazide ou lévodopa-carbidopa pendant les périodes « off », principalement en raison de sa rapidité d'action.

#### Prix

Non disponible

#### Répercussions/Suggestions pour la gestion des régimes

Renseignements insuffisants.

# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions d'octobre à décembre 2016



### Venclexta<sup>MC</sup> (vénétoclax)

Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Comprimés	02458039 – 10 mg 02458047 – 50 mg 02458055 – 100 mg 02458063 – Trousse de départ, 10/50/100 mg	Abbvie Corp.	10:00.00 – Antinéoplasiques

#### Indication(s)

Venclexta (vénétoclax) est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) porteurs d'une délétion 17p qui ont reçu au moins un traitement antérieur, ou des patients atteints de LLC qui ne sont pas porteurs d'une délétion 17p, qui ont reçu au moins un traitement antérieur et pour lesquels il n'existe aucune autre option thérapeutique. [AC-C]

#### Posologie

La posologie de départ de Venclexta est de 20 mg une fois par jour pendant 7 jours. La dose de Venclexta doit être augmentée graduellement chaque semaine, sur une période de cinq semaines, jusqu'à la dose quotidienne recommandée de 400 mg (voir le tableau ci-dessous). La période d'augmentation graduelle de la dose échelonnée sur cinq semaines vise à réduire progressivement la charge tumorale (réduction tumorale) et à diminuer le risque de syndrome de lyse tumorale (SLT). La dose quotidienne stable recommandée par la suite est de 400 mg.

Semaine	Dose quotidienne de Venclexta
1	20 mg (2 x 10 mg)
2	50 mg (1 x 50 mg)
3	100 mg (1 x 100 mg)
4	200 mg (2 x 100 mg)
5 et par la suite	400 mg (4 x 100 mg)

La trousse de départ contient un approvisionnement de Venclexta pour les quatre premières semaines du schéma d'augmentation graduelle de la dose.

#### Autres options de traitement

Imbruvica (ibrutinib)

#### Notes cliniques

*Venclexta ne peut être obtenu que dans les pharmacies spécialisées et (ou) les pharmacies d'oncologie participant au programme de distribution géré par AbbVie.*

Venclexta est un inhibiteur de la protéine BCL-2 (B-cell lymphoma-2, ou lymphome à lymphocytes B de sous-type 2). La protéine BCL-2, qui est surexprimée dans les cellules d'un grand nombre de patients atteints de LLC, joue un rôle dans la survie des cellules tumorales et la résistance aux agents chimiothérapeutiques. Venclexta aide à rétablir le processus d'apoptose en se liant directement à la protéine BCL-2, en déplaçant des protéines pro-apoptotiques comme les protéines BIM (protéine médiatrice de la mort cellulaire qui interagit avec la protéine BCL-2, ou protéine 11 semblable à la protéine BCL-2), en perméabilisant la membrane mitochondriale externe et en déclenchant l'activation des caspases. En outre, certaines données semblent indiquer que Venclexta exerce une activité cytotoxique dans les cellules tumorales surexprimant la protéine BCL-2. L'activité apoptotique de Venclexta est si prononcée qu'elle comporte un risque important de SLT durant la phase initiale du traitement, d'où la nécessité d'une période d'augmentation graduelle de la dose échelonnée sur cinq semaines.



# Nouvelles-éclair sur la santé

## Bulletin trimestriel

### Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions d'octobre à décembre 2016



Venclexta a fait l'objet d'une approbation avec conditions en vertu d'une étude pivot de phase II multicentrique, ouverte et à un seul groupe réalisée auprès de 106 patients atteints de LLC récidivante ou réfractaire qui étaient porteurs d'une délétion 17p et qui avaient déjà reçu au moins un traitement. Le paramètre d'efficacité était le taux de réponse global (la réponse étant définie par une rémission partielle ou complète). Une réponse a été obtenue chez 85 patients, soit un taux de réponse global de 80,2 %. La durée médiane de réponse n'avait pas été atteinte après un suivi d'une durée d'environ 12 mois, mais la durée de la réponse a varié de 2,9 à plus de 19 mois. De même, la durée de survie sans progression et la durée de survie globale n'avaient pas encore été atteintes à la fin de la période de collecte des données, mais le taux de survie sans progression et le taux de survie global après 12 mois ont été estimés à 72 % et 86,7 % respectivement. Dans le cadre d'une étude de phase I chez 116 patients, qui comportait une phase d'escalade de dose et une phase d'extension, le taux de réponse global a été de 79 %. La durée médiane de survie sans progression était de 25 mois pour la cohorte de la phase d'escalade de dose, mais ne pouvait pas être estimée pour la cohorte de la phase d'extension à la fin de la période de collecte des données. Le taux de survie après 2 ans pour l'ensemble des patients était estimé à 84 %.

La leucémie lymphoïde chronique (LLC) est une maladie du sang et de la moelle osseuse qui s'aggrave habituellement avec le temps. La LLC est le type le plus fréquent de leucémie chez les adultes. Elle apparaît souvent au milieu de la vie ou par la suite. Normalement, les cellules souches sanguines fabriquées par l'organisme se développent lentement jusqu'à maturité et deviennent des cellules souches myéloïdes ou lymphoïdes. En présence de LLC, un nombre trop élevé de cellules souches sanguines se transforment en lymphocytes anormaux au lieu de devenir des cellules saines. Ces lymphocytes anormaux sont également appelés cellules leucémiques. Les lymphocytes sont incapables de combattre les infections adéquatement. Par ailleurs, plus il y a de lymphocytes dans le sang et la moelle osseuse, moins il y a d'espace pour les cellules saines (globules blancs, globules rouges et plaquettes).

Selon les estimations de la Société canadienne du cancer, à peu près 5 900 nouveaux cas de leucémie allaient être diagnostiqués au Canada en 2016. La LLC est le type le plus fréquent de leucémie chez les adultes. On dénombre 1 600 nouveaux cas de LLC chaque année, ce qui représente environ le tiers de tous les cas de leucémie. À l'heure actuelle, environ 8 400 patients sont aux prises avec la LLC. L'âge moyen au moment du diagnostic est de 67 ans, et cette maladie est rarement diagnostiquée pendant l'enfance.

#### Place dans le traitement

Venclexta est le premier inhibiteur de la protéine BCL-2. Ce traitement ciblé a procuré un excellent taux de réponse global chez des patients porteurs d'une délétion 17p qui présentaient une LLC récidivante ou réfractaire après avoir reçu au moins un traitement antérieur (p. ex., une chimiothérapie à base de fludarabine). Venclexta représente une alternative au traitement par Imbruvica et par d'autres agents recommandés chez les patients atteints de LLC porteurs de la délétion 17p. Sa place dans le traitement pourra être mieux définie quand de plus amples renseignements seront disponibles : autres études auprès de patients atteints de LLC, nouvelle version à jour des lignes directrices, résultats de l'utilisation clinique et données sur l'innocuité à long terme.

#### Prix

Médicament	Coût mensuel estimatif
Venclexta	8 600 \$
Imbruvica	8 600 \$

#### Répercussions/Suggestions pour la gestion des régimes

Répercussions moyennes – Coûts élevés, mais prix semblable à celui 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 d'octobre à décembre 2016



### GÉNÉRIQUES DE PREMIÈRE GÉNÉRATION

Génériques de première génération (avis de conformité datés du 31 août 2016 au 30 novembre 2016)

Médicament générique	Médicament de référence (marque)	Rang selon le coût des ingrédients en 2015	Fabricant	Voie d'administration	Indications approuvées/ Commentaires
oseltamivir	Tamiflu	—	Natco Pharma (Canada) Inc.	Orale	Grippe

### NOUVEAUX MÉDICAMENTS ET ÉLARGISSEMENTS DE GAMMES DE PRODUITS

Élargissements de gammes de produits (avis de conformité datés du 31 août 2016 au 30 novembre 2016)

Médicament de marque	Nom chimique	Fabricant	Présentation	Type d'élargissement	Particularités/Commentaires
Zemaira	inhibiteur de l'alpha-1 protéinase (humaine)	CSL Behring Canada Inc.	Injection intraveineuse	Nouvelle marque	Zemaira est le deuxième inhibiteur de l'alpha-1 protéinase (également appelée alpha-1 antitrypsine) à être offert au Canada, après Prolastin-C. Ces produits sont indiqués dans le traitement d'entretien du déficit en alpha-1 antitrypsine chez les patients présentant des signes cliniques d'emphysème.
Izba	travoprost	Alcon Canada Inc.	Solution ophtalmique	Nouvelle marque et nouvelle concentration	Izba est une marque de travoprost ophtalmique ayant une concentration de 0,003 %, tandis que Travatan Z et ses formes génériques ont une concentration de 0,004 %.
Hemangioli	propranolol	Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Canada Inc.	Solution orale	Nouvelle présentation	Hemangioli est un nouveau produit à base de propranolol sous forme de solution orale qui est indiqué dans la prise en charge de l'hémangiome infantile prolifératif nécessitant un traitement systémique chez les nourrissons âgés de 5 semaines à 5 mois.
Enstilar	bétaméthasone et calcipotriol	Leo Pharma Inc.	Mousse topique	Nouvelle marque et nouvelle présentation	Mousse topique destinée au traitement du psoriasis. Un onguent et un gel contenant ce principe actif sont offerts sous la marque Dovobet.
Rituxan SC	rituximab	Hoffmann-La Roche Ltée	Injection sous-cutanée	Nouvelle présentation	Nouvelle forme galénique injectable par voie sous-cutanée pour le traitement du lymphome non hodgkinien.
Somavert	pegvisomant	Pfizer Canada Inc.	Injection sous-cutanée	Nouvelle indication	Il n'est plus nécessaire de recourir à d'autres traitements médicaux avant d'utiliser Somavert, qui peut donc être administré en première intention.

(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 d'octobre à décembre 2016



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

Élargissements de gammes de produits (avis de conformité datés du 31 août 2016 au 30 novembre 2016)

Médicament de marque	Nom chimique	Fabricant	Présentation	Type d'élargissement	Particularités/Commentaires
Grastofil	filgrastim	Apotex Inc.	Injection sous-cutanée ou intraveineuse	Nouvelle concentration	Nouvelle concentration de 480 µg/0,8 ml. Grastofil est maintenant offert aux mêmes concentrations que Neupogen.
Vyvanse	dimésylate de lisdexamfétamine	Shire Pharma Canada ULC	Gélules	Nouvelle concentration et nouvelle indication.	Nouvelles gélules dosées à 70 mg pour les besoins d'une nouvelle indication dans le traitement de l'hyperphagie boulimique (HB) modérée à grave. Indication existante : trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité (TDAH).
Vaporisateur nasal de chlorhydrate de naloxone	chlorhydrate de naloxone	Adapt Pharma Operations Ltd.	Pulvérisation à dose mesurée	Nouvelle présentation	Nouvelle forme galénique plus facile à administrer pour le traitement d'urgence des surdoses d'opioïdes constatées ou soupçonnées. Vendu sans ordonnance. Destiné à être utilisé en contexte extra-hospitalier par des personnes autres que des professionnels de la santé.
Opdivo	nivolumab	Bristol-Myers Squibb Canada	Solution pour injection intraveineuse	Nouvelles indications	Deux nouvelles indications dans le traitement du mélanome non résecable ou métastatique chez des adultes n'ayant reçu aucun traitement antérieur : <ul style="list-style-type: none"><li>• Patients porteurs de la mutation BRAF V600.</li><li>• En association avec l'ipilimumab (Yervoy) chez les patients présentant une faible expression tumorale de PD-L1 (taux d'expression &lt; 5 %).</li></ul>
Humira	adalimumab	Abbvie Corp.	Injection sous-cutanée	Nouvelle concentration, nouvelle présentation et nouvelle indication	La nouvelle concentration permet d'administrer la même dose avec un moindre volume d'injection. La nouvelle forme galénique contient moins d'excipients. Ces changements pourraient rendre les injections moins pénibles pour les patients (moins grande quantité administrée) et réduire les réactions de sensibilité (moins d'excipients dans la nouvelle forme galénique). Nouvelle indication : uvéite non infectieuse (intermédiaire, postérieure ou de la panuvéite) chez l'adulte.
Octagam 10 %	immunoglobuline (humaine)	Octapharma Canada Inc.	Solution pour injection intraveineuse	Nouvelles indications	<ul style="list-style-type: none"><li>• Syndromes d'immunodéficience primaire</li><li>• Syndromes d'immunodéficience secondaire</li><li>• Syndrome de Guillain-Barré chez l'adulte</li></ul>
Qtern	saxagliptine et dapagliflozine	AstraZeneca Canada Inc.	Comprimés	Nouveau produit d'association	Association à doses fixes de saxagliptine, un inhibiteur de la DPP-4 offert sous la marque Onglyza, et de dapagliflozine, un inhibiteur du SGLT2 offert sous la marque Forxiga.

(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 d'octobre à décembre 2016



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

Élargissements de gammes de produits (avis de conformité datés du 31 août 2016 au 30 novembre 2016)

Médicament de marque	Nom chimique	Fabricant	Présentation	Type d'élargissement	Particularités/Commentaires
Adynovate	facteur antihémophilique (recombinant), pégylé	Baxalta Canada	Solution pour injection intraveineuse	Nouveau médicament	Version pégylée d'Advate qui permettra une administration moins fréquente, soit deux fois par semaine plutôt que 3 ou 4 fois par semaine.
Arepanrix	Vaccin contre la grippe H5N1 contenant l'adjuvant AS03 fabriqué au Québec	GlaxoSmithKline Inc.	Injection intramusculaire	Nouvelle indication	Indication élargie pour inclure les enfants âgés de 6 mois et plus (auparavant indiqué seulement chez les adultes).
Dotarem	gadotérate de méglumine	Guerbet	Solution pour injection intraveineuse	Nouveau médicament	Nouveau produit de contraste pour l'IRM destiné aux patients âgés de 2 ans et plus.
Zytiga	acétate d'abiratéron	Janssen Inc.	Comprimés	Nouvelle concentration	Les comprimés de 500 mg vont simplifier le schéma posologique.
Flonase, Soulagement des allergies	propionate de fluticasone	GlaxoSmithKline, Soins de santé aux consommateurs	Vaporisateur nasal	Nouveau schéma posologique	Version sans ordonnance d'un produit auparavant accessible seulement sur ordonnance (ANORP, annexe III).
Nexium 24H	magnésium d'esoméprazole	Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada Inc.	Capsules (libération retardée)	Nouvelle préparation	Version sans ordonnance d'un produit auparavant vendu seulement sur ordonnance (ANORP, annexe II).
Advil 12 heures	ibuprofène	Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada Inc.	Comprimés (libération prolongée)	Nouvelle préparation	Version sans ordonnance d'un produit auparavant vendu seulement sur ordonnance (ANORP, annexe III) – Une ordonnance est encore requise pour les comprimés de 600 mg à libération régulière.

**Auteurs :** Aaron Aoki, détenteur du permis d'exercice de l'Ordre professionnel des pharmaciens, B. Sc. (pharm.), M.B.A., EAD, ECR; Camille Gagnon, Pharm. D.; Priscilla Po, Pharm. D., détentrice du permis d'exercice de l'Ordre professionnel des pharmaciens