

Nouvelles-éclair sur la santé

Bulletin trimestriel

Nouveaux médicaments examinés par le Comité d'évaluation des médicaments au cours des réunions de janvier à mars 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

Kevzara ^{MC} (sarilumab)			
Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Injection sous-cutanée	02460521 – 150 mg/1,14 ml (seringue préremplie) 02460548 – 200 mg/1,14 ml (seringue préremplie)	Sanofi-Aventis Canada Inc.	92:36.00 – Antirhumatismeux modificateurs de la maladie

Indication(s)

Kevzara (sarilumab) est indiqué pour traiter les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère qui ont présenté une réponse insuffisante ou une intolérance à au moins un antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) biologique ou non biologique.

Posologie

Il est recommandé d'administrer Kevzara à raison d'une dose de 200 mg une fois toutes les 2 semaines, par injection sous-cutanée.

On recommande aussi de réduire la dose de 200 mg à 150 mg toutes les 2 semaines pour la prise en charge des patients présentant une neutropénie, une thrombopénie ou un taux élevé d'enzymes hépatiques.

Autres options de traitement

Actemra (tocilizumab) [voies intraveineuse et sous-cutanée; à noter que la préparation pour injection sous-cutanée est indiquée seulement contre la polyarthrite rhumatoïde]

Notes cliniques

Kevzara (sarilumab) est un anticorps monoclonal entièrement humain dirigé contre la sous-unité alpha des récepteurs de l'interleukine 6 (IL-6R α). Grâce à sa forte affinité de liaison pour les récepteurs solubles et membranaires de l'IL-6R α humaine, Kevzara bloque la signalisation inflammatoire en cis et en trans induite par l'IL-6, et ce, sans aucun signe de cytotoxicité à médiation cellulaire dépendante du complément ou des anticorps. L'IL-6, qui joue un rôle clé dans l'inflammation, se trouve en concentrations élevées dans le sérum et le liquide synovial chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Le mode d'action de Kevzara est semblable à celui du tocilizumab (Actemra).

L'approbation de Kevzara repose sur les résultats des études MOBILITY et TARGET, deux études multicentriques à répartition aléatoire, à double insu et contrôlées par placebo qui ont été menées auprès de patients de 18 ans et plus atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère selon les critères diagnostiques de l'American College of Rheumatology.

L'étude MOBILITY (n = 1369) comportait deux parties : La partie A était une étude de détermination de la dose de phase II qui a ouvert la voie à une étude de phase III de plus grande envergure (partie B). La partie B de l'étude MOBILITY avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de Kevzara par rapport au placebo, tous deux administrés en concomitance avec le méthotrexate. Après 24 semaines, une amélioration significative des scores d'évaluation de la polyarthrite rhumatoïde a été observée avec le traitement par Kevzara + méthotrexate comparativement au placebo + méthotrexate, et cette amélioration s'est maintenue après 52 semaines. En outre, après 52 semaines, les lésions articulaires structurelles étaient bien moins importantes chez les sujets traités par Kevzara que chez ceux traités par le méthotrexate seulement.

Nouvelles-éclair sur la santé

Bulletin trimestriel

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

L'étude TARGET (n = 546) avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'innocuité du sarilumab, administré en concomitance avec des ARMM classiques, auprès de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère qui avaient déjà présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à des antagonistes du facteur de nécrose tumorale (TNF). L'évaluation des critères principaux après 24 semaines a révélé des améliorations statistiquement significatives chez les patients traités par le sarilumab.

Les données issues d'une étude non publiée (ASCERTAIN) ayant comparé l'innocuité du sarilumab à celle du tocilizumab n'indiquent aucune différence cliniquement significative entre ces deux inhibiteurs de l'IL-6R α .

Place dans le traitement

Kevzara est un ARMM biologique dont le mode d'action est différent de celui des inhibiteurs du TNF- α . Le mode d'action de Kevzara est semblable à celui d'Actemra (tocilizumab), mais il est plus facile de prévoir la dose nécessaire de Kevzara et, par conséquent, son coût.

Prix comparatifs

Médicament	Coût annuel estimatif
Kevzara	18 000 \$
Actemra SC	9 750 \$ - 19 500 \$
Actemra IV	6 100 \$ - 27 300 \$

Répercussions

Répercussions moyennes – Traitement dispendieux, mais possibilité de transfert de coûts d'autres traitements plus onéreux.

Nouvelles-éclair sur la santé

Bulletin trimestriel

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



Lancora ^{MC} (ivabradine)			
Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Comprimés	02459973 – 5 mg 02459981 – 7,5 mg	Servier Canada Inc.	24:04.92 – Divers médicaments cardiaques

Indication(s)

Lancora (ivabradine) est indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche diminuée ($\leq 35\%$) chez les patients adultes de classe NYHA II ou III en rythme sinusal et dont la fréquence cardiaque au repos est d'au moins 77 battements par minute, en vue de réduire l'incidence de la mortalité cardiovasculaire et des hospitalisations dues à l'aggravation de l'insuffisance cardiaque. Lancora doit être administré en association avec le traitement standard de l'insuffisance cardiaque.

Posologie

La posologie initiale recommandée de Lancora est de 5 mg deux fois par jour chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique stable qui sont en rythme sinusal et dont la fréquence cardiaque au repos est d'au moins 77 battements par minute.

Après deux semaines de traitement, on doit évaluer le patient et rajuster la posologie en fonction de sa fréquence cardiaque au repos, conformément aux directives énoncées dans la monographie du produit. La posologie maximale de Lancora est de 7,5 mg deux fois par jour.

Autres options de traitement

Entresto (sacubatril/valsartan)

Notes cliniques

Le principe actif de Lancora est l'ivabradine. L'ivabradine a un effet purement bradycardisant (qui diminue la fréquence cardiaque). Elle agit par inhibition sélective et spécifique du courant pacemaker cardiaque I_f qui contrôle la dépolarisation diastolique spontanée au niveau du nœud sinusal et régule la fréquence cardiaque. L'ivabradine agit spécifiquement au niveau du nœud sinusal. Elle n'exerce aucun effet sur le temps de conduction intra-auriculaire, auriculo-ventriculaire ou intraventriculaire, sur la contractilité myocardique, ni sur la repolarisation ventriculaire.

L'ivabradine peut également inhiber le courant rétinien I_h , qui est très semblable au courant cardiaque I_f . Ce courant intervient dans la résolution temporelle du système visuel en raccourcissant la réponse rétinienne à des stimuli lumineux intenses. Lors de circonstances déclenchantes (p. ex., changements de luminosité rapides), l'inhibition partielle du courant I_h par l'ivabradine est la cause sous-jacente des phénomènes lumineux parfois perçus par les patients. Ces phénomènes lumineux (phosphènes) sont décrits comme une augmentation transitoire de la luminosité dans une zone limitée du champ visuel.

La principale propriété pharmacodynamique de l'ivabradine chez l'humain est qu'elle diminue la fréquence cardiaque de façon spécifique et proportionnelle à la dose. Aux posologies usuelles recommandées, la fréquence cardiaque diminue d'environ de 10 battements par minute, tant au repos qu'à l'effort. Cette diminution a pour effet de réduire le travail cardiaque et la consommation d'oxygène par le myocarde. L'ivabradine n'a aucune influence sur la conduction intracardiaque, la contractilité (pas d'effet inotropique négatif) et la repolarisation ventriculaire.

- Dans le cadre d'études cliniques d'électrophysiologie, l'ivabradine n'a eu aucun effet sur les temps de conduction auriculo-ventriculaire ou intraventriculaire, ni sur les intervalles QT corrigés.
- Elle n'a pas non plus eu d'effet négatif sur la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) chez les patients présentant une dysfonction ventriculaire gauche (c.-à-d. une FEVG se situant entre 30 et 45 %).

Les symptômes de l'insuffisance cardiaque apparaissent lorsque le cœur ne pompe pas assez de sang vers le reste du corps. En diminuant la fréquence cardiaque, l'ivabradine réduit le stress cardiaque, ce qui ralentit la progression de l'insuffisance cardiaque et soulage les symptômes.

Nouvelles-éclair sur la santé

Bulletin trimestriel

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



L'étude SHIFT, une vaste étude multicentrique à double insu avec répartition aléatoire et contrôle par placebo, a été menée à l'échelle internationale auprès de 6 505 adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique stable de classe NYHA II, III ou IV (depuis au moins 4 semaines) dont la fraction d'éjection ventriculaire gauche était réduite ($FEVG \leq 35\%$) et dont la fréquence cardiaque au repos était d'au moins 70 battements par minute. C'est cette étude pivot qui a conduit à l'approbation de Lancora dans le traitement de l'insuffisance cardiaque.

Les patients ont reçu des traitements standards comprenant des bêta-bloquants (89 %), des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ou des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (91 %), des diurétiques (83 %) et des antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes (60 %). Dans le groupe traité par l'ivabradine, 67 % des patients ont pris des doses de 7,5 mg deux fois par jour. Le suivi a duré 22,9 mois en moyenne.

Cette étude a démontré une réduction cliniquement et statistiquement significative de 18 % du risque relatif de survenue des événements compris dans le critère principal combiné, soit le décès d'origine cardiovasculaire et l'hospitalisation attribuables à l'aggravation de l'insuffisance cardiaque. Le problème d'innocuité le plus important est que l'effet pharmacologique du médicament peut entraîner une baisse excessive de la fréquence cardiaque.

Place dans le traitement

Les lignes directrices relatives au traitement de l'insuffisance cardiaque publiées par trois organismes nationaux majeurs (la Société canadienne de cardiologie, la Société européenne de cardiologie et l'American College of Cardiology/American Heart Association/Heart Failure Society of America) sont unanimes : dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, on peut envisager le recours à l'ivabradine si le patient demeure symptomatique après l'essai d'une trithérapie standard (c.-à-d. un bêta-bloquant [patient réfractaire ou intolérant] + un inhibiteur de l'ECA ou antagoniste des récepteurs de l'angiotensine + un antagoniste des récepteurs minéralocorticoïdes), pourvu qu'il remplisse les critères susmentionnés ($FEVG \leq 35\%$ et fréquence cardiaque ≥ 77 bpm). Lancora peut être utilisé auprès d'une population de patients semblable à celle ciblée par Entresto.

Prix comparatifs

Médicament	Coût annuel estimatif
Lancora	650 \$ - 1 200 \$
Entresto	2 750 \$

Répercussions

Répercussions mineures – Nombre de patients relativement peu élevé et coûts modérés.

Nouvelles-éclair sur la santé

Bulletin trimestriel

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



Mictoryl® / Mictoryl® Pédiatrique (chlorhydrate de propivéridine)

Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Capsules / comprimés	02460262 – 30 mg 02460270 – 45 mg 02460289 – 5 mg	Duchesnay Inc.	12:08.08 Agents parasympatholytiques (anticholinergiques) – Antimuscariniques / antispasmodiques

Indication(s)

Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique (chlorhydrate de propivéridine) est indiqué pour le traitement symptomatique de l'incontinence urinaire et/ou de l'augmentation de la fréquence et de l'urgence urinaires chez les patients qui ont une vessie hyperactive.

Posologie

Adultes :

Pour le traitement de la vessie hyperactive, il est recommandé de prendre une capsule contenant 30 mg de chlorhydrate de propivéridine une fois par jour. Si cette dose est bien tolérée et que l'effet clinique ne s'améliore pas de façon satisfaisante, la dose peut être augmentée à 45 mg. La posologie quotidienne maximale recommandée est de 45 mg.

Enfants :

Dans le traitement de la vessie hyperactive chez les enfants, on recommande une dose quotidienne de 0,8 mg par kg de poids corporel, fractionnée en deux prises. Si l'enfant pèse moins de 35 kg, la dose administrée peut être rajustée en fonction de son poids corporel au moyen des comprimés Mictoryl Pédiatrique de 5 mg. Chez les enfants et adolescents dont le poids corporel dépasse 35 kg, la dose maximale recommandée est de 30 mg par jour, fractionnée en deux prises.

Autres options de traitement

Ditropan, Ditropan XL (chlorhydrate d'oxybutynine)*; Vesicare (succinate de solifénacine)*; Detrol, Detrol LA (tartrate de tolterodine)*; Enablex (bromhydrate de darifénacine)*; Toviaz (fumarate de fésotérodine); Trosec (chlorure de trospium); Myrbetriq (mirgabétron)

* produits génériques offerts

Notes cliniques

Diverses études démontrent que les symptômes de la vessie hyperactive (mictions fréquentes, urgence urinaire, incontinence) sont associés à une diminution de la qualité de vie liée à la santé et à une aggravation des symptômes d'anxiété et de dépression. Selon les estimations, 18,1 % des Canadiens sont atteints de vessie hyperactive (14,8 % des hommes et 21,2 % des femmes), et ce pourcentage augmente avec l'âge. Une pharmacothérapie est souvent envisagée après l'échec de la thérapie comportementale (c.-à-d. l'entraînement de la vessie).

Mictoryl est un agent antimuscarinique possédant un double mode d'action contre les symptômes associés à la vessie hyperactive. En plus de bloquer les récepteurs muscariniques au niveau du détrusor, ce médicament entraîne une inhibition de l'influx calcique dans les cellules, diminuant ainsi les spasmes musculaires.

L'efficacité de Mictoryl a été évaluée dans le cadre de deux essais cliniques randomisés multicentriques, contrôlés par placebo et/ou par comparateur actif. Ces essais ont été réalisés auprès d'adultes atteints de vessie hyperactive qui présentaient les symptômes suivants : mictions fréquentes, urgence urinaire et/ou incontinence par impériosité mictionnelle. Ces essais ont démontré des diminutions statistiquement significatives des épisodes d'incontinence urinaire et des épisodes mictionnels sur une période de 24 heures par rapport au placebo et au comparateur actif. La fréquence des réactions indésirables au médicament a été comparable à celle observée avec les autres traitements anticholinergiques.

Une étude clinique multicentrique à double insu avec répartition aléatoire, groupes parallèles et contrôle par placebo a également été réalisée auprès d'enfants âgés de 5 à 10 ans. L'évaluation du critère principal a révélé une diminution de la fréquence quotidienne des mictions par rapport au placebo. Mictoryl a été généralement bien toléré chez les enfants.

Nouvelles-éclair sur la santé

Bulletin trimestriel

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

Place dans le traitement

Mictoryl représente une nouvelle option de traitement pour les adultes et enfants atteints de vessie hyperactive. Les cliniciens devraient choisir la pharmacothérapie en tenant compte de la tolérance, du profil d'effets indésirables et de la facilité d'administration des agents pharmacologiques offerts, ainsi que de leur coût.

Prix

Médicament	Coût annuel estimatif
Mictoryl	405 \$ - 510 \$
oxybutynine générique, comprimés de 5 mg	75 \$
Ditropan XL, comprimés de 10 mg	900 \$
toltérodine générique à libération prolongée, gélules de 4 mg	180 \$
solifénacine générique, comprimés de 10 mg	155 \$
Enablex, comprimés de 7,5 mg à libération lente	620 \$
Toviaz, comprimés de 8 mg	580 \$
Myrbetriq, 25 mg	565 \$
Gelnique, gel à 100 mg/g	765 \$

Répercussions

Répercussions mineures – 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 janvier à mars 2017



Rapivab ^{MC} (péramivir)			
Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Perfusion intraveineuse	02460319 – 10 mg/ml	BioCryst Pharmaceuticals Inc.	08:18.28 – Inhibiteurs de la neuraminidase

Indication(s)

Rapivab est indiqué pour le traitement de l'influenza aiguë sans complications chez les patients âgés de 18 ans ou plus qui présentent des symptômes depuis 2 jours ou moins.

Posologie

Chez les adultes de 18 ans et plus atteints d'influenza aiguë sans complications, il est recommandé d'administrer Rapivab en une dose unique de 600 mg (3 fioles) par perfusion intraveineuse sur une période de 15 à 30 minutes.

Rapivab ne doit pas être administré plus de deux jours après l'apparition des symptômes de l'influenza.

Autres options de traitement

Tamiflu (oseltamivir)*;
Relenza (zanamivir)

*produits génériques offerts

Notes cliniques

L'influenza saisonnière est une maladie respiratoire aiguë causée par les virus grippaux de type A ou de type B. Des épidémies et épidémies d'influenza surviennent partout dans le monde, surtout pendant la saison hivernale. L'influenza est associée à des taux de morbidité et de mortalité plus élevés dans certaines populations à risque.

Les inhibiteurs de la neuraminidase agissent contre les souches grippales de type A et de type B. Le péramivir s'ajoute à deux antiviraux qui font déjà partie de cette catégorie au Canada : le zanamivir et l'oseltamivir. L'instauration rapide d'un traitement par l'un de ces agents (dans les 24 à 30 heures suivant l'apparition de la fièvre et des autres symptômes) peut raccourcir d'environ une demi-journée à trois jours la durée des symptômes de l'influenza. Des études ont démontré que le traitement antiviral réduit la gravité, l'incidence et les complications de l'influenza, de même que la durée du séjour à l'hôpital et le taux de mortalité chez les personnes hospitalisées. Cependant, certaines études auprès de patients immunocompétents n'ont pas démontré une réduction des complications.

Le péramivir est un inhibiteur de la neuraminidase du virus de l'influenza, une enzyme qui libère les particules virales se trouvant dans la membrane plasmique des cellules infectées. Le péramivir peut être administré en une seule injection intraveineuse, car il possède une forte affinité pour la neuraminidase du virus de l'influenza et se lie à cette enzyme de façon prolongée. L'efficacité du péramivir a été évaluée dans le cadre d'un essai auprès de 297 patients infectés par un virus de l'influenza. Les symptômes de l'influenza se sont atténués en moyenne 21 heures plus tôt et la fièvre a disparu environ 12 heures plus tôt chez les sujets ayant reçu 600 mg de péramivir comparativement à ceux ayant reçu un placebo. Une étude d'évaluation comparative a démontré la non-infériorité du péramivir par rapport à l'oseltamivir. La diarrhée est l'effet indésirable le plus fréquent chez les patients traités par le péramivir. Les effets indésirables graves comprennent des réactions d'hypersensibilité telles que le syndrome de Stevens-Johnson et l'érythème multiforme.

Place dans le traitement

Rapivab offre une nouvelle option de traitement contre le virus de l'influenza chez les patients ne pouvant pas être traités par voie orale ou par inhalation. De plus, il est administré en une seule injection IV, ce qui facilitera l'observance thérapeutique.

Nouvelles-éclair sur la santé

Bulletin trimestriel

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



Prix

Médicament	Coût estimatif du traitement
Rapivab	Non disponible
Tamiflu, gélules de 75 mg	45 \$ pour 5 jours
oseltamivir générique, gélules de 75 mg	32 \$ pour 5 jours
Relenza, 5 mg, poudre pour inhalation	155 \$ pour 5 jours

Répercussions

Répercussions mineures – Ce médicament devrait être administré en milieu hospitalier, donc couvert par le régime public.

Nouvelles-éclair sur la santé

Bulletin trimestriel

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



Rexulti ^{MC} (brexpiprazole)			
Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Comprimés	02461749 – 0,25 mg 02461757 – 0,5 mg 02461765 – 1 mg 02461773 – 2 mg 02461781 – 3 mg 02461803 – 4 mg	Otsuka Canada Pharmaceutique	28:16.08 Antipsychotiques atypiques

Indication(s)

Rexulti est indiqué pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte.

Posologie

La posologie initiale recommandée de Rexulti est de 1 mg administré par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture, pendant les 4 premiers jours.

La posologie cible recommandée de Rexulti est de 2 à 4 mg une fois par jour. Lors des essais cliniques, la dose a été augmentée à 2 mg une fois par jour pour les 5e, 6e et 7e jours, puis à 4 mg au 8e jour selon la réponse clinique du patient et sa tolérance au médicament. La dose quotidienne maximale recommandée est de 4 mg.

Autres options de traitement

Abilify (aripiprazole); Clozaril (clozapine)*; Invega (palipéridone); Latuda (lurasidone); Risperdal (rispéridone)*; Saphris (asénapine); Seroquel/Seroquel XR (quétiapine)*; Zeldox (ziprasidone); Zyprexa/Zyprexa Zydys (olanzapine)*

* produits génériques offerts

Notes cliniques

La schizophrénie, une maladie mentale chronique, évolutive et invalidante qui se manifeste par une grande variété de symptômes, est associée à une perte de fonction et à une piètre qualité de vie. La schizophrénie touche approximativement 1 % de la population (environ 350 000 Canadiens). L'âge moyen d'apparition de cette maladie est de 18 ans chez les hommes et de 25 ans chez les femmes, et autant d'hommes que de femmes en sont atteints. En présence de schizophrénie, l'espérance de vie est réduite de 15 à 20 ans, les principales causes de décès étant les maladies cardiovasculaires et le suicide. La schizophrénie constitue un fardeau important pour les soignants. Elle peut entraîner plusieurs difficultés sur les plans professionnel, financier et social pour les membres de la famille.

Rexulti est un nouvel antipsychotique de deuxième génération pris par voie orale. On pense que l'efficacité de Rexulti s'explique par son activité agoniste partielle au niveau des récepteurs sérotoninergiques 5-HT_{1A} et des récepteurs dopaminergiques D₂, combinée avec son activité antagoniste au niveau des récepteurs sérotoninergiques 5-HT_{2A}. Ce mode d'action est semblable à celui de l'aripiprazole (Abilify), mais diffère de celui des autres antipsychotiques atypiques qui agissent par antagonisme des récepteurs. Rexulti est également un agoniste partiel des récepteurs dopaminergiques D₃ ainsi qu'un antagoniste des récepteurs sérotoninergiques 5HT_{2B} et 5HT₇ et des récepteurs noradrénergiques α 1A, α 1B, α 1D et α 2C. De plus Rexulti présente une affinité pour les récepteurs histaminiques H₁ et les récepteurs muscariniques M₁.

L'efficacité de Rexulti a été établie par deux études pivots de phase III réalisées auprès de patients atteints de schizophrénie (VECTOR et BEACON). Il s'agissait d'études multicentriques à double insu d'une durée de 6 semaines, avec répartition aléatoire et contrôle par placebo. Rexulti a également été évalué dans le cadre de l'étude de phase III EQUATOR, une étude multicentrique à double insu d'une durée de 52 semaines, avec répartition aléatoire et contrôle par placebo.

À la semaine 6 de l'étude VECTOR (n = 623), les traitements par Rexulti à raison de 2 mg et de 4 mg une fois par jour se sont révélés supérieurs au placebo selon le score total à l'échelle PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale). À la semaine 6 de l'étude BEACON (n = 657), le traitement par Rexulti à raison de 4 mg une fois par jour s'est révélé supérieur au placebo selon le score total à l'échelle PANSS.

Dans les groupes traités par Rexulti à raison de 1 mg et de 2 mg une fois par jour, on a observé des améliorations numériques du score total à l'échelle PANSS mais celles-ci n'étaient pas statistiquement supérieures.

Nouvelles-éclair sur la santé

Bulletin trimestriel

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



Dans l'étude EQUATOR, les patients initialement stabilisés par Rexulti (n = 202) ont été répartis au hasard pour recevoir un placebo ou Rexulti en doses de 1 à 4 mg une fois par jour. L'étude EQUATOR a permis de mesurer le temps d'exacerbation des symptômes psychotiques ou de rechute imminente. Comparativement au placebo, le traitement par des doses de 1 à 4 mg de Rexulti (dose quotidienne moyenne : 3,6 mg) a prolongé le délai de rechute de façon statistiquement significative.

Selon une analyse de l'ensemble des données sur l'innocuité et la tolérance issues des études BEACON et VECTOR, les événements indésirables survenus en cours de traitement qui ont été le plus souvent signalés (fréquence ≥ 2 % et plus élevée qu'avec le placebo) ont été les suivants : diarrhée, dyspepsie, gain de poids (+1,2 kg en moyenne), acathésie, sédation et tremblements. Des événements indésirables liés à des symptômes extrapyramidaux (acathésie, parkinsonisme, etc.) ont été signalés chez 14 % des patients prenant des doses de 4 mg de Rexulti, 9,8 % des patients prenant des doses de 2 mg de Rexulti et 8,4 % des patients sous placebo. Dans l'étude de longue durée EQUATOR, le taux d'abandon en raison d'événements indésirables survenus en cours de traitement a été de 8,8 % durant la phase de stabilisation. Au cours de cette phase, 9,1 % des patients ont présenté une acathésie, 11,3 % un gain de poids pouvant être cliniquement pertinent (gain de poids ≥ 7 %; moyenne de 0,8 kg) et 12,1 % une insomnie. Les taux d'événements indésirables n'ont pas été moins élevés durant la phase d'entretien, ce qui aurait dû être le cas puisque seuls les patients ayant répondu au traitement ont été inclus dans cette phase.

Place dans le traitement

Les lignes directrices canadiennes pour le traitement de la schizophrénie remontent à 2005 et devraient être mises à jour en 2017. En 2005, les lignes directrices indiquaient déjà que les antipsychotiques de première génération étaient de plus en plus remplacés par ceux de deuxième génération comme traitements de première intention, soulignant qu'ils ont des profils d'effets secondaires différents : les antipsychotiques de deuxième génération provoquent moins d'effets secondaires neurologiques mais ont plus tendance à avoir des effets métaboliques.

Rexulti semble être efficace pour le traitement de la schizophrénie si l'on se fie seulement aux données limitées provenant d'études contrôlées par placebo. Le mode d'action proposé de Rexulti est semblable à celui de l'aripiprazole, et ce sont les deux seuls antipsychotiques atypiques qui exercent un effet agoniste partiel au niveau des récepteurs dopaminergiques D2 et des récepteurs sérotoninergiques 5HT1A; les autres antipsychotiques atypiques ont des effets antagonistes. Selon une comparaison indirecte, les événements indésirables courants seraient semblables pour Rexulti et l'aripiprazole. Rexulti constitue une nouvelle option de traitement dans une classe thérapeutique qui comprend déjà plusieurs options comparables sous forme orale ou injectable.

Prix

Médicament	Coût annuel estimatif
Rexulti	1 300 \$
Abilify	1 700 \$ - 2 000 \$
Invega	2 200 \$
Latuda	1 600 \$
Zeldox	1 600 \$
quétiapine générique à libération prolongée	400 \$
rispéridone générique	450 \$

Répercussions

Répercussions mineures – On doit s'attendre à un 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 de janvier à mars 2017



Viberzi ^{MC} (éluxadoline)			
Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Comprimés	02460890 – 75 mg 02460904 – 100 mg	Allergan Pharma Co.	56:92.00 – Divers médicaments gastrointestinaux

Indication(s)

Viberzi (éluxadoline) est indiqué pour le traitement du syndrome du côlon irritable avec diarrhée (SCI-D) chez l'adulte.

Posologie

La posologie recommandée de Viberzi est de 100 mg par voie orale deux fois par jour avec de la nourriture.

Chez les patients incapables de tolérer la dose de 100 mg, la dose recommandée de Viberzi est de 75 mg par voie orale deux fois par jour avec de la nourriture.

Pour les patients de 65 ans ou plus, la posologie de départ doit être de 75 mg deux fois par jour avec de la nourriture. Si les doses biquotidiennes de 75 mg sont bien tolérées mais inefficaces, elles peuvent être augmentées à 100 mg.

Autres options de traitement

Aucun autre médicament n'a encore été approuvé pour cette indication au Canada. Utilisation non conforme aux indications de Zaxine (rifaxamine, utilisation approuvée aux États-Unis).

Notes cliniques

Viberzi (éluxadoline) est à la fois un agoniste des récepteurs des opiacés μ , un antagoniste des récepteurs des opiacés δ et un agoniste des récepteurs des opiacés κ . Il agit en périphérie et sa biodisponibilité orale est faible. Viberzi agit localement dans le tractus gastro-intestinal, où la forte expression des récepteurs des opiacés jouerait un rôle clé dans la régulation de la motilité, de la sécrétion et de la sensation viscérale.

Le syndrome du côlon irritable (SCI) est un trouble fonctionnel de l'intestin qui touche environ 20 % des adolescents et adultes en Amérique du Nord et qui a une prévalence plus élevée chez les femmes. Le diagnostic du SCI s'appuie sur les critères de Rome III, définis par la présence de symptômes de gêne ou douleurs abdominales au moins trois jours par mois depuis trois mois ou plus, avec au moins deux des constatations suivantes : amélioration après défécation; début associé à une modification de la fréquence des défécations; et début associé à une modification de la consistance ou de l'aspect des selles. Selon certaines estimations, cinq millions de Canadiens sont atteints d'un SCI et 120 000 personnes développent ce syndrome chaque année. Le SCI à diarrhée prédominante, qui représente environ le tiers de tous les cas de SCI, se caractérise par des selles molles ou aqueuses lors d'au moins 25 % des défécations.

À l'heure actuelle, aucune pharmacothérapie n'est offerte au Canada pour le SCI à diarrhée prédominante. Les traitements utilisés comprennent des médicaments anti-diarrhéiques comme le lopéramide. Ce médicament est efficace pour réduire la fréquence des selles molles, mais il n'a aucun effet sur les autres symptômes du SCI, en particulier les douleurs abdominales associées à toutes les formes de SCI (à diarrhée prédominante, à constipation prédominante, et mixte). Les séquestrants de l'acide biliaire tels la cholestyramine, le colestipol et le colesevelam sont également utilisés en présence de SCI, avec un succès limité. À l'instar du lopéramide, ces agents réduisent la fréquence des défécations et améliorent la consistance des selles, mais leurs effets pour soulager les douleurs abdominales et les ballonnements sont limités. Aux États-Unis, la rifaxamine (Zaxine au Canada) a été approuvée pour le traitement du SCI à diarrhée prédominante. Au Canada, il s'agirait d'une utilisation non conforme aux indications.

L'approbation de Viberzi s'appuie sur deux études pivots utilisant la même méthodologie pendant les 26 premières semaines. Il s'agissait d'études multicentriques à double insu, avec répartition aléatoire et contrôle par placebo. L'étude IBS-3001 (n = 1280) prévoyait un traitement à double insu pendant un total de 52 semaines, tandis que l'étude IBS-3002 (n = 1145) prenait fin après 26 semaines de traitement. Les données d'efficacité ont été recueillies pendant 26 semaines dans les deux cas. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité pour ces deux études combinait deux composantes : la réduction des douleurs abdominales et l'amélioration de la consistance des selles.

Nouvelles-éclair sur la santé

Bulletin trimestriel

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

Outre ces deux composantes, le critère secondaire comprenait aussi le score global des symptômes du SCI, le degré de soulagement des symptômes du SCI évalué par le patient, et la variation du score de qualité de vie selon le questionnaire IBS-QOL. Après 12 semaines, les résultats des deux études et les données regroupées sur l'efficacité des doses de 75 mg et 100 mg ont démontré une amélioration significative des composantes du critère principal. Après 26 semaines, les résultats ont indiqué une amélioration constante seulement avec les doses de 100 mg dans chacune des études, tandis que les données regroupées ont démontré une amélioration significative avec les deux doses. Aucune amélioration significative des douleurs abdominales n'a été observée, sauf si une mesure plus élevée était utilisée (c.-à-d. réduction de 30 % et plus, par rapport à 40 % ou 50 % et plus).

Place dans le traitement

Viberzi présente une efficacité modeste pour améliorer la consistance des selles chez les patients atteints d'un SCI à diarrhée prédominante. Il n'a pas amélioré les douleurs abdominales de façon statistiquement significative par rapport au placebo si l'on considère cette composante séparément du critère d'évaluation combiné (voir l'exception ci-dessus). Dans le cadre des études, les taux d'efficacité de Viberzi ont été semblables chez les femmes et les hommes. Les options de traitement sont limitées, car Viberzi est présentement le seul médicament approuvé au Canada pour traiter le SCI à diarrhée prédominante.

Prix

Médicament	Coût annuel estimatif
Viberzi	Non disponible
loperamide générique, 2 mg	110 \$
Zaxine, 550 mg [utilisation non conforme aux indications]	350 \$ - 1 021 \$

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 janvier à mars 2017



Zinbryta^{MC} (daclizumab bêta)

Présentation	DIN et concentration	Fabricant	Classe AHFS
Injection sous-cutanée	02459620 – 150 mg/ml (seringue préremplie) 02459639 – 150 mg/ml (auto-injecteur prérempli)	Biogen Canada Inc.	92:20.00 – Agents immunomodulateurs

Indication(s)

Zinbryta (daclizumab bêta) est indiqué pour le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente en phase active ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à au moins un autre traitement indiqué contre la sclérose en plaques. L'innocuité et l'efficacité de Zinbryta n'ont pas été établies chez des patients atteints de sclérose en plaques progressive primaire ou secondaire.

Posologie

La posologie recommandée de Zinbryta est de 150 mg une fois par mois, par injection sous-cutanée.

Autres options de traitement

Gilenya; Tysabri; Tecfidera; Aubagio; Lemtrada.

Notes cliniques

Le daclizumab possède un mode d'action unique et novateur pour le traitement de la sclérose en plaques. Il s'agit d'un anticorps monoclonal humanisé qui se lie à la sous-unité CD25 du récepteur de l'interleukine-2 (IL-2), ce qui inhibe la signalisation au moyen des récepteurs à haute affinité pour l'IL-2 et augmente la disponibilité de l'IL-2. Étant donné que l'IL-2 joue un rôle dans l'activation et la régulation du système immunitaire, l'antagonisme de la sous-unité CD25 pourrait avoir un effet salutaire chez les personnes atteintes de sclérose en plaques. Le mécanisme exact par lequel le daclizumab bêta exerce ses effets thérapeutiques en présence de sclérose en plaques reste à élucider.

L'efficacité de Zinbryta a été établie par deux études multicentriques de phase III contrôlées, à répartition aléatoire et à double insu, qui ont été menées à l'échelle internationale auprès de patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente.

Dans l'étude DECIDE (n = 1841), Zinbryta administré par voie sous-cutanée à raison de 150 mg toutes les 4 semaines a été comparé à Avonex (interféron bêta-1a pour injection intramusculaire) administré à raison de 30 µg une fois par semaine pendant un maximum de 3 ans. Les taux de rechute annualisés ont été de 0,216 chez les patients traités par Zinbryta et de 0,393 chez ceux traités par Avonex, soit une réduction relative de 45 %. Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre ces deux agents pour ce qui est du pourcentage de patients présentant une progression confirmée de l'incapacité.

Dans l'étude SELECT (n = 412), Zinbryta administré par voie sous-cutanée à raison de 150 mg toutes les 4 semaines a été comparé à un placebo pendant 52 semaines. Les taux de rechute annualisés ont été de 0,211 chez les patients traités par Zinbryta et de 0,458 chez ceux recevant le placebo, soit une réduction relative de 54 %. On a également observé une réduction de 57 % du risque relatif avec Zinbryta par rapport au placebo pour ce qui est du pourcentage de patients présentant une progression confirmée de l'incapacité sur une période de 12 semaines.

Voici les effets indésirables couramment associés à Zinbryta dans le cadre de l'étude DECIDE : rhinopharyngite (25 %), infection des voies respiratoires supérieures (17 %), éruption cutanée (11 %), grippe (9 %), dermatite (9 %), douleur oropharyngée (8 %), bronchite (7 %), eczéma (5 %) et lymphadénopathie (5 %). En outre, l'incidence des manifestations liées à la dépression a été plus élevée dans le groupe traité par Zinbryta (10 %) que dans celui traité par Avonex (8 %), un agent qui a déjà été associé à ces effets secondaires. La monographie de Zinbryta comporte un encadré de mise en garde concernant divers problèmes hépatiques, notamment un cas d'hépatite auto-immune et d'autres troubles d'origine immunologique. Zinbryta est contre-indiqué chez les patients présentant une maladie du foie ou une atteinte hépatique préexistante.

Nouvelles-éclair sur la santé

Bulletin trimestriel

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



Place dans le traitement

Dans les lignes directrices canadiennes actuelles pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente, les interférons et l'acétate de glatiramer sont recommandés comme traitements de première intention. Leur efficacité est modeste, mais leur innocuité à long terme ne soulève pas de préoccupation. 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.

Zinbryta offre une nouvelle option aux personnes atteintes de la forme récurrente-rémittente de la sclérose en plaques qui n'ont pas obtenu des résultats adéquats avec d'autres traitements établis. Comparativement aux médicaments intraveineux qui sont souvent utilisés en deuxième ou troisième intention, Zinbryta est avantageux pour les patients qui veulent s'auto-injecter leur médicament puisqu'il s'administre par voie sous-cutanée.

En raison des risques associés à Zinbryta, ce médicament ne peut être obtenu au Canada que par l'entremise d'un programme de distribution contrôlée (programme de soutien Biogen UNI®). Seuls les prescripteurs et les pharmacies qui sont inscrits à ce programme peuvent prescrire et délivrer Zinbryta. De plus, seuls les patients inscrits au programme de soutien Biogen Uni® peuvent recevoir Zinbryta. Ce programme prévoit un suivi ainsi qu'une évaluation mensuelle des enzymes hépatiques, avant l'administration de chaque dose.

Prix comparatifs

Médicament	Coût annuel estimatif
Zinbryta	27 700 \$
Copaxone, 20 mg/ml	17 200 \$
Copaxone, 40 mg/ml	16 200 \$
Avonex, 30 mcg/0,5 ml	23 250 \$
Rebif, 44 mcg/0,5 ml	26 300 \$
Tecfidera, gélules de 240 mg	26 000 \$
Aubagio, comprimés de 14 mg	21 500 \$
Gilenya, gélules de 0,5 mg	32 800 \$
Lemtrada, 12 mg pour injection	30 000 \$ - 50 000 \$
Tysabri, 300 mg/15 ml pour injection	44 100 \$

Répercussions / Suggestions pour la gestion des régimes

Répercussions moyennes – Transfert de coûts d'autres ARMM utilisés en deuxième ou troisième intention.

Nouvelles-éclair sur la santé

Bulletin trimestriel

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



GÉNÉRIQUES DE PREMIÈRE GÉNÉRATION

Génériques de première génération (avis de conformité datés du 30 novembre 2016 au 24 février 2017)

Médicament générique	Médicament de référence (marque)	Rang selon le coût des ingrédients en 2016	Fabricant	Voie d'administration	Indications approuvées/ Commentaires
naproxène / esoméprazole	Vimovo	71	Mylan Pharmaceuticals ULC	Orale	arthrose, polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, et diminution du risque d'ulcères gastriques associés aux AINS
desvenlafaxine	Pristiq	33	GenMed, une division de Pfizer Canada Inc.	Orale	trouble dépressif

NOUVEAUX MÉDICAMENTS ET ÉLARGISSEMENTS DE GAMMES DE PRODUITS

Élargissements de gammes de produits (avis de conformité datés du 30 novembre 2016 au 24 février 2017)

Médicament de marque	Nom chimique	Fabricant	Présentation	Type d'élargissement	Particularités/Commentaires
Fycompa	pérampanel	Eisai Ltd.	Suspension orale	Nouvelle préparation	La nouvelle préparation sous forme de suspension orale est destinée aux personnes qui ne sont pas en mesure d'avaler des comprimés.
Kyprolis	carfilzomib	Amgen Canada Inc.	Injection intraveineuse	Nouvelles concentrations	Les nouveaux flacons de 10 mg et de 30 mg, qui viennent s'ajouter aux flacons de 60 mg déjà offerts, pourraient aider à réduire le gaspillage et les coûts.
Omnitrope	somatropine	Sandoz Canada Inc.	Injection sous-cutanée	Nouvelle concentration	Nouvelle solution concentrée à 15 mg/1,5 ml
Fiasp	insulin aspart	Novo Nordisk Canada Inc.	Injection sous-cutanée	Nouvelle marque/ Nouvelle préparation	Cette nouvelle insuline aspart, qui agit plus rapidement, a été mise au point pour obtenir une meilleure réponse physiologique.
Dysport Aesthetic Dysport Therapeutic	<i>abobotulinumtoxin A</i>	Ipsen Biopharm Ltd.	Injection intramusculaire	Nouvelle marque, Nouvelles indications, Nouvelle concentration	Nouvelles marques faisant la distinction entre les utilisations à des fins esthétiques pour le traitement des rides glabellaires (Dysport Aesthetic) et les nouvelles utilisations thérapeutiques contre la dystonie cervicale et la spasticité focale (Dysport Therapeutic), avec une nouvelle concentration de 500 unités pour faciliter ces dernières.

(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 janvier à mars 2017



NOUVEAUX MÉDICAMENTS ET ÉLARGISSEMENTS DE GAMMES DE PRODUITS (suite)

Élargissements de gammes de produits (avis de conformité datés du 30 novembre 2016 au 24 février 2017)

Médicament de marque	Nom chimique	Fabricant	Présentation	Type d'élargissement	Particularités/Commentaires
Ilaris	canakinumab	Novartis Pharma Canada inc.	Injection sous-cutanée	Nouvelles indications, nouvelle présentation	Traitement de la fièvre méditerranéenne familiale (FMF), du syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS) et du syndrome d'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD). Nouvelle présentation : solution injectable.
Glatect	acétate de glatiramer	Pharmascience Inc.	Injection sous-cutanée	Nouveau produit non biologique ultérieur complexe	Alternative thérapeutique moins coûteuse que Copaxone pour le traitement des patients ambulatoires atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente.
Gazyva	obinutuzumab	Hoffmann La Roche Ltée	Injection intraveineuse	Nouvelle indication	Traitement des patients qui présentent un lymphome folliculaire en rechute ou qui sont réfractaires à un traitement contenant du rituximab.
Kyleena	système intra-utérin libérant du lévonorgestrel	Bayer Inc.	Système intra-utérin	Nouvelle marque et nouvelle concentration	Kyleena (système intra-utérin libérant du lévonorgestrel) est indiqué pour la contraception pendant un maximum de 5 ans. Ce produit est semblable à Mirena et Jaydess.
Otixal	ciprofloxacine + acétonide de fluocinolone	Pediapharm Inc.	Solution otique	Nouveau produit d'association	Pour le traitement de l'otite moyenne aiguë avec tubes de tympanostomie chez les enfants âgés de 6 mois ou plus.
Xolair	omalizumab	Novartis Pharma Canada inc.	Injection sous-cutanée	Nouvelle préparation	Les seringues préremplies, qui réduisent le volume total injecté (1 ml par 150 mg), devraient faciliter la manipulation et l'administration du médicament.
Stelara	ustekinumab	Janssen Inc.	Injection intraveineuse	Nouvelle indication et nouvelle préparation	Nouvelle indication : traitement des adultes atteints de la maladie de Crohn modérément à sévèrement active par l'administration d'une seule dose d'induction par voie intraveineuse suivie d'un traitement par voie sous-cutanée. Autres indications : psoriasis en plaques, rhumatisme psoriasique.
Pazeo	olopatadine	Alcon Canada Inc.	Solution ophtalmique	Nouvelle concentration	Pazeo (olopatadine à 0,7 %) est une nouvelle option thérapeutique pour les personnes souffrant de conjonctivite allergique.
Glyxambi	linagliptine + empagliflozine	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée	Comprimés	Nouveau produit d'association	Association d'un inhibiteur de la DPP-4, la linagliptine, et d'un inhibiteur du SGLT2, l'empagliflozine, pour le traitement du diabète de type 2.
Orfadin	nitisinone	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Gélules	Nouvelle marque	Indiqué dans le traitement de la tyrosinémie héréditaire de type 1. Orfadin est le troisième produit à base de nitisinone à être approuvé par Santé Canada.

(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 janvier à mars 2017



NOUVEAUX MÉDICAMENTS ET ÉLARGISSEMENTS DE GAMMES DE PRODUITS (suite)

Élargissements de gammes de produits (avis de conformité datés du 30 novembre 2016 au 24 février 2017)

Médicament de marque	Nom chimique	Fabricant	Présentation	Type d'élargissement	Particularités/Commentaires
Repatha	évolocumab	Amgen Canada Inc.	Minidoseur automatique avec cartouche préremplie pour injection sous-cutanée	Nouvelle concentration et nouvelle présentation	La nouvelle présentation facilite le traitement en permettant l'administration d'une seule dose par mois : un minidoseur automatique (3,5 ml) fournit 420 mg.
Revlimid	lénalidomide	Celgene Inc.	Capsules	Nouvelle concentration et nouvelle indication.	Traitement d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué chez les patients non candidats à une greffe; la nouvelle concentration de 2,5 mg facilite les rajustements posologiques.
Odefsey	emtricitabine + rilpivirine + alafénamide de ténofovir	Gilead Sciences Canada Inc.	Comprimés	Nouveau produit d'association	Association à dose fixe de trois agents antiviraux (l'emtricitabine, la rilpivirine et l'alafénamide de ténofovir) en un seul comprimé pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1. Odefsey est semblable à Complera, sauf qu'il renferme de l'alafénamide de ténofovir plutôt que du fumarate de ténofovir disoproxil.
Cuvitru	immunoglobuline (humaine)	Baxalta Canada	Injection sous-cutanée	Nouvelle marque	Cuvitru est une autre marque de commerce du produit appelé Hizentra.
Lupron Depot	acétate de leuprolide	Abbvie Corp.	Injection intramusculaire	Nouvelle indication	Indiqué pour l'amélioration préopératoire des paramètres hématologiques chez des femmes en âge de procréer atteintes d'anémie provoquée par des léiomyomes utérins (fibromes utérins), pendant un maximum de trois mois.
Imbruvica	ibrutinib	Janssen Inc.	Gélules	Nouvelle indication	Indiqué en association avec Treanda (bendamustine) et Rituxan (rituximab) chez les patients atteints d'une leucémie lymphoïde chronique ayant déjà reçu au moins un traitement.

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; Ramanjeet Singh, baccalauréat en sciences de la santé