



Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

Patented  
Medicine Prices  
Review Board

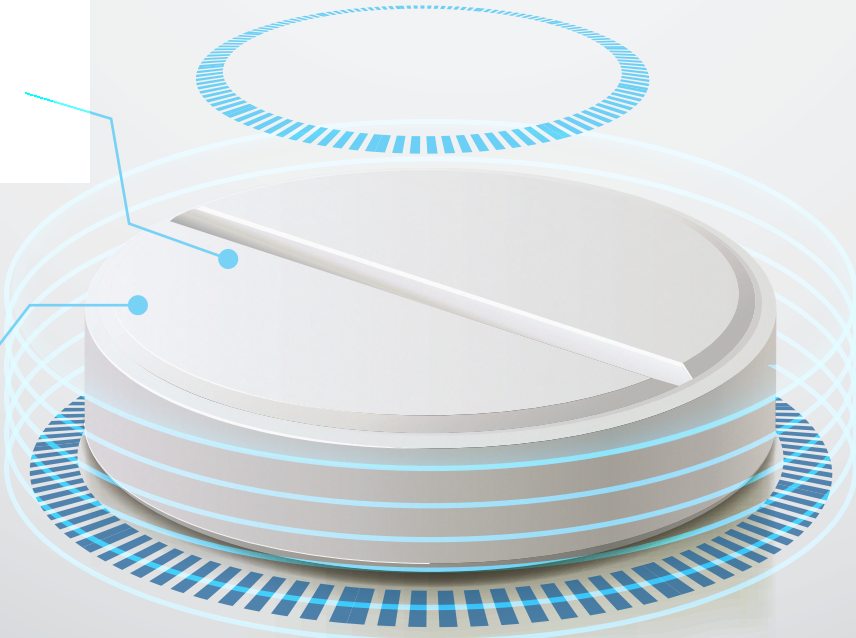
# VEILLE DES MÉDICAMENTS

MIS EN MARCHÉ 2017



Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

**SNIUMP**



Publié par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés  
Février 2019

Le document *Veille des médicaments mis en marché 2017* est accessible en format électronique sur le site Web du CEPMB.

This document is also available in English under the title:  
*Meds Entry Watch, 2017*

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés  
Centre Standard Life  
C.P. L40

333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400  
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Tél. : 1-877-861-2350

ATS : 613-288-9654

Courriel : [PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca)

Site Web : [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)

ISSN 2560-6212

N° de cat. : H79-12F-PDF

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par l'initiative du SNIUMP du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 2019.

## À propos du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant créé par le Parlement en 1987 qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Le mandat du CEPMB en matière de réglementation et de production de rapports est double : veiller à ce que les prix auxquels les titulaires de brevet vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs; et rendre compte des tendances pharmaceutiques de tous les médicaments et des dépenses de recherche et développement des titulaires de brevet.

## Initiative du SNIUMP

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche mise sur pied par les ministères fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé en septembre 2001. Il s'agit d'un partenariat entre le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).

En vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB a pour mandat de mener des analyses qui fournissent aux décideurs des renseignements essentiels sur les tendances en matière de prix, d'utilisation et de coûts afin que le système de soins de santé du Canada dispose d'information plus complète et exacte sur la consommation des médicaments et sur les sources de pressions financières.

Les priorités et méthodologies de recherche spécifiques sont établies avec l'aide du Comité consultatif du SNIUMP et tiennent compte des priorités des administrations participantes, lesquelles sont énoncées dans le [Programme de recherche](#) du SNIUMP. Le Comité consultatif est constitué de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon, des Services de santé non assurés et de Santé Canada. Il comprend également des observateurs de l'ICIS, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) et de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP).

## Remerciements

Le présent rapport a été rédigé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) dans le cadre de l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

Le Comité consultatif du SNIUMP souhaite remercier les membres du SNIUMP pour leur orientation et conseils d'expert durant la rédaction du présent rapport. Veuillez noter que les énoncés, constats et conclusions de ce dernier ne reflètent pas nécessairement celles des membres ou de l'organisme qu'ils représentent.

Nos remerciements vont à Jared Berger, directeur du présent projet analytique, ainsi qu'à Tanya Potashnik et Elena Lungu, qui ont supervisé la production du rapport. Le CEPMB tient également à souligner la contribution des analystes Karine Landry, Lokanadha Cheruvu et Jun Yu, et de l'équipe de rédaction formée de Carol McKinley, Sarah Parker et Shirin Paynter.

## Avis de non-responsabilité

Le SNIUMP est une initiative de recherche qui fonctionne indépendamment des activités réglementaires du CEPMB. Les priorités de recherche, les données, les déclarations et les opinions présentées ou reproduites dans les rapports du SNIUMP ne représentent pas la position du CEPMB au sujet des questions réglementaires. Les rapports du SNIUMP ne contiennent aucune information confidentielle ou protégée en vertu des articles 87 et 88 de la *Loi sur les brevets*, et la mention d'un médicament dans un rapport du SNIUMP ne revient pas à reconnaître ou à nier qu'il fait l'objet d'une déclaration soumise en vertu des articles 80, 81 ou 82 de la Loi ou que son prix est ou n'est pas excessif au sens de l'article 85 de la *Loi*.

Bien qu'ils soient en partie fondés sur des données obtenues sous licence de la base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA, les déclarations, résultats, conclusions, points de vue et opinions présentés dans le rapport sont exclusivement ceux du CEPMB et ne peuvent être attribués à IQVIA.

# SOMMAIRE

Dans cette troisième édition de *Veille des médicaments mis en marché*, le CEPMB examine la dynamique de mise en marché des nouveaux médicaments dans le contexte canadien et international. Prenant appui sur l'analyse rétrospective des tendances depuis 2009, le présent rapport met l'accent sur les médicaments dont la mise en marché initiale a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada en 2016 et en 2017 et analyse leur pénétration du marché, leur prix, leurs ventes et leur disponibilité au dernier trimestre de 2017 (T4-2017). Cette édition comporte une nouvelle section sur les biosimilaires approuvés entre 2006 et 2017.

La base MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA est la principale source de données sur les ventes et les prix de catalogue des nouveaux médicaments offerts au Canada et à l'étranger, ainsi que sur la quantité vendue.

Les marchés internationaux examinés comprennent les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), tout particulièrement les sept pays suivants, dont le CEPMB tient compte dans l'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB7) : France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Les renseignements fournis dans la publication visent à informer les décideurs, les chercheurs et les patients de l'évolution de la dynamique du marché des traitements de santé émergents dans les marchés canadien et étranger.

## Constatations clés

### A) Tendances en matière de lancements de nouveaux médicaments de 2009 à 2016

- Depuis 2009, de nouveaux médicaments importants ont été mis sur le marché; représentant environ 30 % des ventes de médicaments de marque au Canada en 2017.
- De 2009 à 2016, près de la moitié (48 %) de tous les nouveaux médicaments ont été lancés au Canada, ce taux se situant dans la médiane de l'OCDE (43 %), mais derrière tous les pays du CEPMB7, dont plusieurs affichent des prix moyens plus faibles pour les médicaments brevetés.
- La part des ventes de nouveaux médicaments au Canada était comparativement élevée (94 %), ce qui donne à penser que les médicaments les plus importants et les plus vendus sont ceux qui ont été lancés.
- Les médicaments orphelins dominent de plus en plus le marché, représentant 42 % des nouveaux lancements en 2016 et 45 %, en 2017, en nette hausse par rapport à la proportion moyenne de 33 % qu'ils occupaient entre 2009 et 2014.
- Plus du quart des nouveaux médicaments mis en marché en 2016 et 2017 ont été créés pour traiter le cancer; le prix élevé de plusieurs d'entre eux se situant, en moyenne, à quelque 13 700 \$ par traitement de 28 jours.
- La majorité des médicaments non oncologiques lancés en 2016 et 2017 étaient à coût élevé, 31 des 37 pour lesquels on disposait de données sur les coûts de traitement dépassant 10 000 \$ par an. Ces résultats préliminaires suggèrent que les médicaments moins coûteux pourraient devenir l'exception plutôt que la règle en matière de nouveaux lancements.

### B) Nouveaux médicaments lancés en 2016

#### En 2016, le nombre de nouveaux médicaments lancés a baissé.

- La FDA, l'EMA ou Santé Canada ont autorisé la mise en marché de 31 nouveaux médicaments en 2016, soit nettement moins qu'en 2015 et moins que la moyenne annuelle de 35 de 2009 à 2014.
- Parmi les nouveaux médicaments lancés en 2016, 13 (42 %) ont reçu une désignation orpheline de la FDA ou de l'EMA, ce qui s'inscrit dans la tendance à la hausse observée au cours des dernières années.
- Treize des nouveaux lancements concernaient des produits biologiques et cinq étaient des produits oncologiques.
- Le coût de plusieurs des nouveaux médicaments est élevé : quatre étaient des médicaments oncologiques dont les coûts dépassaient 5 000 \$ par traitement de 28 jours et 13 étaient des médicaments non oncologiques dont les coûts annuels dépassaient 10 000 \$.
- Sur les huit nouveaux médicaments évalués par le CEPMB, un seul présentait plus qu'une amélioration thérapeutique minimale.

#### En 2016, un plus petit nombre de médicaments a été lancé au Canada qu'aux États-Unis et en Europe. Le Canada a tout de même fait bonne figure parmi les pays de l'OCDE au chapitre des ventes.

- Environ la moitié (15) des 31 nouveaux médicaments lancés en 2016 avait reçu une autorisation de mise en marché au Canada au T4-2017, comparativement à 23 pour la FDA et 22 pour l'EMA.
- Sept des quinze médicaments approuvés avaient enregistré des ventes au Canada à la fin du T4-2017, ce qui place le Canada au 11<sup>e</sup> rang dans l'OCDE, en queue de presque tous les pays du CEPMB7.

- Ces sept médicaments représentaient 82 % des ventes totales de nouveaux médicaments dans les pays de l'OCDE, ce qui laisse entendre que les médicaments les plus vendus faisaient partie des médicaments approuvés au Canada.

### **Les antiviraux pour l'hépatite C représentaient la majorité des ventes des nouveaux médicaments lancés en 2016.**

- Dans l'ensemble, les ventes de nouveaux médicaments étaient très concentrées, les antiviraux servant à traiter l'hépatite C représentant plus de 66 % des ventes de nouveaux médicaments au Canada et dans le CEPMB7 au T4-2017.
- Un antiviral contre l'hépatite C a été le meilleur vendeur au T4-2017, représentant 52 % des ventes de nouveaux médicaments au Canada et dans le CEPMB7.

## **C) Nouveaux médicaments lancés en 2017**

### **Par rapport à la moyenne, un plus grand nombre de nouveaux médicaments a été lancé en 2017, dont beaucoup de médicaments onéreux.**

- La FDA, l'EMA ou Santé Canada ont autorisé la mise en marché de 51 nouveaux médicaments en 2017, une hausse marquée par rapport à 2016.
- Près de la moitié (23) des nouveaux lancements ont obtenu une désignation orpheline de la FDA ou de l'EMA.
- Dix-huit des nouveaux lancements ont été classés médicaments biologiques, et 17, médicaments oncologiques.
- Selon les résultats préliminaires, les coûts de traitement dépassaient 10 000 \$ par an pour 18 des 20 médicaments non oncologiques pour lesquels on connaissait les prix, et tous les médicaments oncologiques affichaient des coûts supérieurs à 5 000 \$ pour un traitement de 28 jours.

## **D) Marché des médicaments biosimilaires**

### **Le Canada accuse un retard par rapport à l'Europe en matière d'offre et d'adoption de biosimilaires.**

- Santé Canada a autorisé moins de la moitié (6) des 14 médicaments biosimilaires offerts à l'étranger, soit moins que l'EMA (13).
- En Europe, les dates d'approbation du premier biosimilaire d'un produit biologique sont généralement plus hâtives; il en va de même pour les premières ventes.
- Bien que ces médicaments ont connu une bonne pénétration du marché et que leurs prix sont compétitifs en Europe, les biosimilaires sont souvent vendus plus cher au Canada et leur part de marché est relativement modeste.

La prochaine édition de la présente publication prendra appui sur cette analyse pour donner plus de détails sur les médicaments mis en marché en 2017 et recenser les nouveaux médicaments lancés en 2018.

# TABLE DES MATIÈRES

Introduction

**02**

Méthodes

**03**

Limites

**04**

A. Tendances en matière de lancements de nouveaux médicaments de 2009 à 2016

**05**

B. Nouveaux médicaments lancés en 2016 et 2017

**09**

C. Nouveaux médicaments lancés en 2017

**18**

D. Marché des médicaments biosimilaires, 2006 à 2017

**22**

Références **25**

**Annexe I :**

Ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens **26**

**Annexe II :**

Adoption des biosimilaires des médicaments biologiques les plus vendus au Canada **27**

# INTRODUCTION

*Veille des médicaments mis en marché* est une publication annuelle du CEPMB qui examine la dynamique des nouveaux médicaments lancés au Canada et à l'étranger. On y trouve des renseignements détaillés sur la disponibilité, le calendrier de lancement, la pénétration du marché, les ventes et les prix de ces nouveaux médicaments.

Le présent rapport s'appuie sur les deux éditions précédentes pour fournir une analyse rétrospective plus large des médicaments qui sont entrés sur le marché depuis 2009, et offre une analyse détaillée des nouveaux médicaments approuvés en 2016 ainsi qu'un examen préliminaire de ceux approuvés en 2017. Les nouveaux médicaments sont identifiés pour chaque année en fonction de leur première date d'approbation de mise en marché par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada.

Ce numéro de *Veille des médicaments mis en marché* comporte également une nouvelle section traitant du marché émergent des biosimilaires. Elle porte sur la disponibilité, l'adoption et le prix des biosimilaires, et compare ces résultats à ceux observés à l'étranger.

Le rapport se divise en quatre grandes parties : La partie A présente un examen global des tendances à long terme de 2009 à 2016; la partie B porte sur les médicaments dont la mise en marché a été approuvée en 2016; la partie C offre une analyse préliminaire des médicaments approuvés en 2017 et la partie D porte sur l'approbation des produits biosimilaires au Canada et dans le CEPMB7 depuis 2006.

La publication informe les décideurs, les chercheurs et les patients des nouveaux traitements pour la santé dans les marchés pharmaceutiques canadiens et étrangers.



# MÉTHODES

Le présent rapport analyse les nouveaux médicaments qui ont été approuvés une première fois par la FDA, l'EMA ou Santé Canada en 2016 et 2017. Aux fins de la présente étude, les nouveaux médicaments sont présentés au moyen de leur ingrédient médicinal. Un nouveau médicament était considéré comme lancé durant l'année civile au cours de laquelle il avait reçu une première autorisation de mise sur le marché de l'un ou l'autre des organismes de réglementation, même si le remboursement n'était pas encore approuvé ou si aucune vente n'avait été enregistrée dans les données disponibles. Ces critères ont permis de recenser 31 nouveaux médicaments pour fins d'analyse de 2016 à la section B et 51 pour l'analyse préliminaire des médicaments de 2017 à la section C. L'approbation de ces médicaments sur les marchés canadien et étranger a été évaluée à la fin de 2017.

Les marchés étrangers examinés comprennent les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), tout particulièrement les sept pays suivants, dont le CEPMB tient compte dans l'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB7) : France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni (R.-U.) et États-Unis (É.-U.).

La base MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA était la principale source de données sur les ventes et les prix de catalogue des nouveaux médicaments sur les marchés canadiens et étrangers, ainsi que sur le nombre d'unités vendues. Les données de la base MIDAS<sup>MC</sup> reflètent le secteur national de la vente au détail et des soins hospitaliers de chaque pays et incluent les payeurs de tous les segments de marché (public, privé et direct). Les données relatives aux ventes et aux volumes englobent toutes les variantes d'une substance offertes dans un pays donné et produites par un fabricant sous quelque forme ou concentration que ce soit. Pour en savoir plus sur la base de données MIDAS<sup>MC</sup> et les autres documents sources du SNIUMP, consultez la section Documents de référence à la page [Études analytiques](#) du site Web du CEPMB.

Les prix canadiens sont tirés de la base MIDAS<sup>MC</sup>, le cas échéant; ils proviennent sinon des résultats publiés par le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) ou le Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA) publiés par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Les coûts des traitements sont calculés à partir des prix de catalogue au Canada ou, sinon, au moyen du prix médian à l'étranger ou du prix à l'étranger disponible. Les renseignements relatifs à la posologie sont tirés des monographies de produit publiées par Santé Canada (ou la FDA ou l'EMA, si Santé Canada ne les avait pas). Tous les médicaments avaient été évalués au T3-2018.

Les prix et les ratios de prix étrangers par rapport aux prix canadiens sont indiqués pour la forme et la concentration de chaque médicament les plus vendues au Canada ou dans le CEPMB7 si aucun prix canadien n'était disponible au moment de l'analyse. Les ratios de prix bilatéraux présentés dans ce rapport sont exprimés sous forme d'indice, le prix canadien étant fixé à la valeur un et les mesures internationales exprimées par rapport à cette valeur. Par exemple, un résultat supérieur à 1 indique un prix moyen plus élevé sur le marché étranger concerné. Pour plus de détails sur le calcul des ratios de prix étrangers par rapport aux prix canadiens, voir la section Documents de référence de la page à la page [Études analytiques](#) sur le site Web du CEPMB.

Les devises étrangères ont été converties en dollars canadiens en utilisant le taux de change moyen sur douze mois ou sur trois mois pour l'année ou le trimestre, respectivement.

Les résultats de la période de 2009 à 2014 reposent sur la méthodologie utilisée dans le premier numéro de *Veille des médicaments mis en marché*, qui recensait les nouveaux médicaments en fonction de la date des premières ventes enregistrées dans la base de données MIDAS<sup>MC</sup>. Ce changement de méthodologie ne devrait pas avoir d'incidence significative sur les résultats globaux.

# LIMITES

Aux fins de l'analyse, on a sélectionné les nouveaux médicaments en se fondant sur la date d'autorisation de mise en marché de la FDA, de l'EMA ou de Santé Canada. Toutefois, il est possible que l'autorisation de mise en marché de certains de ces nouveaux médicaments ait été octroyée à une date antérieure dans un marché étranger. Aussi, les médicaments qui font l'objet de la présente analyse ne représentent pas nécessairement tous ceux mis en marché en 2016 et en 2017, certains ayant pu être autorisés par d'autres organismes de réglementation (dont on ne tient pas compte dans le rapport). Cependant, cela ne devrait avoir qu'une incidence limitée sur les résultats, car la FDA et l'EMA sont des organismes de réglementation majeurs, qui représentent de très grands marchés étrangers et qui appliquent des approches similaires à celles du Canada. Il convient de noter qu'une approbation par l'EMA ne signifie pas nécessairement que le médicament est offert dans un pays européen.

Ce rapport reflète la pénétration initiale de ces nouveaux médicaments sur le marché et leur disponibilité ainsi que leur adoption devraient augmenter au cours des prochaines années. La disponibilité d'un nouveau médicament dans un pays donné à un moment donné dépend de divers facteurs, notamment la décision du fabricant de le lancer, ainsi que le moment de cette décision; le processus d'approbation réglementaire en place et la dynamique du marché existant. La disponibilité des médicaments biosimilaires dépend également de la durée de la protection par brevet restante pour le produit biologique de référence, de même que la période d'exclusivité des données et tout litige connexe en matière de brevet, lesquels peuvent prolonger la période entre la date d'approbation et la date de première vente.

L'approbation du marché par l'EMA ne signifie pas nécessairement que le médicament est offert dans un pays européen donné. De même, les

médicaments approuvés par la FDA ou par Santé Canada peuvent ne pas nécessairement être remboursés ou avoir des ventes enregistrées.

Il se peut que les médicaments ayant des volumes de vente faibles ne soient pas déclarés dans la base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA, ce qui peut causer une légère sous-estimation des ventes dans un pays. Toutefois, comme on s'attend à ce que l'effet soit relativement constant entre les marchés, cela ne devrait avoir qu'une incidence minime sur les constatations générales.

Les ventes et les prix au Canada et à l'étranger sont fondés sur les prix de catalogue des fabricants versés dans la base de données MIDAS<sup>MC</sup> et, selon IQVIA, ne tiennent pas compte des remises de prix déduites des factures, des accords de gestion du lancement (également appelés ententes relatives à l'inscription des produits) ou des programmes d'accès aux patients. La méthodologie utilisée par MIDAS<sup>MC</sup> pour estimer les prix des médicaments varie d'un pays à l'autre selon la disponibilité des données et peut inclure des marges ou des majorations réglementaires supposées.

L'information publique sur les prix de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) se fonde sur les prix soumis par les fabricants, lesquels peuvent différer au moment du lancement sur le marché.

Le poids des États-Unis marque fortement les données sur les ventes et les prix agrégées à l'échelle internationale en raison de leur population relativement importante; par conséquent, le classement des médicaments selon les ventes à l'étranger reflète généralement l'ordre des ventes de médicaments dans ce pays.

L'évaluation de la disponibilité des médicaments au Canada ne prend pas en compte les médicaments non commercialisés disponibles dans le cadre de programmes autorisant la vente de médicaments dans des circonstances exceptionnelles, tels que le Programme d'accès spécial au Canada (PAS).

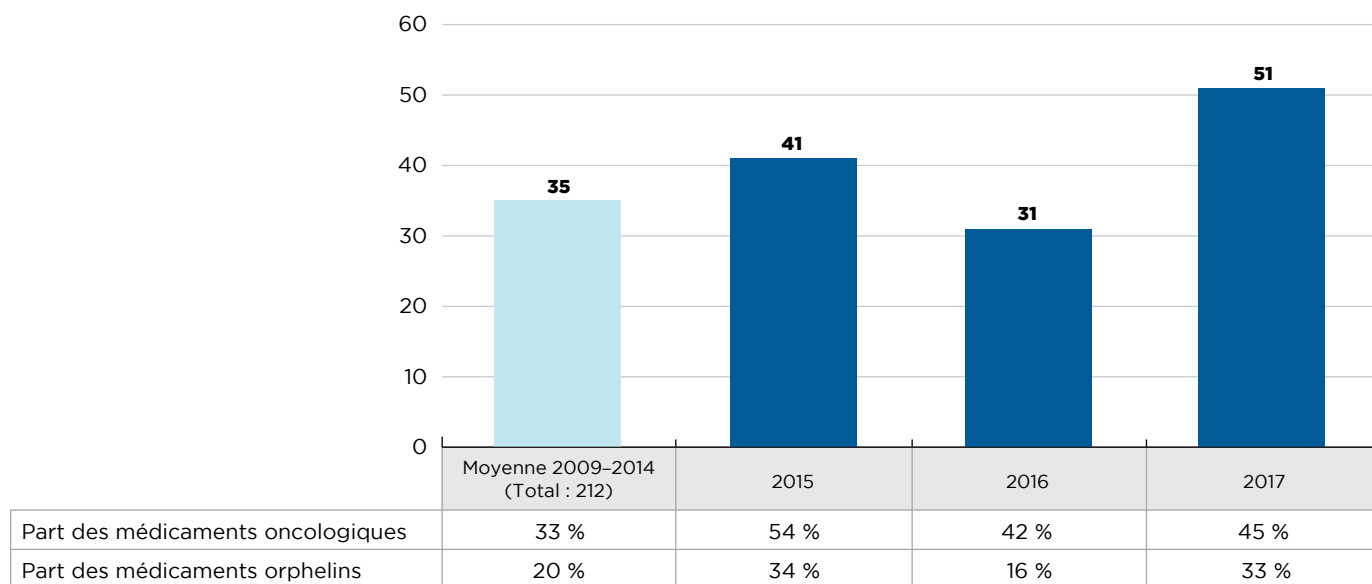
# A TENDANCES EN MATIÈRE DE LANCEMENTS DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS DE 2009 À 2016

Les nouveaux médicaments lancés depuis 2009 représentaient près du tiers des ventes de produits de marque au T4-2017, la part des médicaments orphelins et oncologiques augmentant au cours de ces dernières années. Près de la moitié des médicaments lancés de 2009 à 2016 avaient enregistré des ventes au Canada au T4-2017, ce qui place le pays au 13<sup>e</sup> rang de l'OCDE, derrière tous les pays du groupe CEPMB7, dans lesquels les prix moyens des médicaments brevetés sont souvent inférieurs. Malgré tout, le Canada se classe sixième pour la part des ventes totales de nouveaux médicaments, ce qui laisse penser que bon nombre des médicaments les plus vendus avaient été approuvés aussi par Santé Canada.

En 2016, 31 nouveaux médicaments ont été approuvés pour la première fois sur le marché par la FDA, l'EMA ou Santé Canada, soit un peu moins que la moyenne annuelle de 35 signalée de 2009 à 2014 (figure A1). Près de la moitié (13) de ces médicaments ont reçu une désignation orpheline de la FDA ou de l'EMA, ce qui est supérieur à la part moyenne de 33 % observée de 2009 à 2014.

En revanche, de nombreuses autorisations de mise en marché ont été accordées en 2017, 51 nouveaux médicaments ayant été approuvés par la FDA, l'EMA ou Santé Canada. Près de la moitié (23) de ces médicaments ont reçu la désignation orpheline, tandis que le tiers (17) ont été approuvés pour des indications oncologiques, ce qui appuie la tendance à la hausse observée au cours des dernières années.

La combinaison des classes thérapeutiques parmi les nouveaux médicaments a évolué, les agents antinéoplasiques, les antiviraux et les médicaments de coagulation sanguine étant plus nombreux en 2015-2017 qu'en 2009-2014. Le nombre d'approbations a également augmenté pour les médicaments du système nerveux central, les produits ophtalmologiques, les antithrombotiques et les produits non stéroïdiens pour les dermopathologies inflammatoires.

**FIGURE A1 Nouveaux médicaments lancés au Canada et dans les pays du CEPMB7\* de 2009 à 2017**

Remarque : Les nouveaux médicaments lancés entre 2009 et 2014 ont été déterminés en fonction de la date de la première déclaration de ventes, tandis que ceux déclarés à compter de 2015 ont été recensés en fonction de la date de la première approbation de mise en marché par la Food and Drug Administration des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments ou Santé Canada.

\* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis

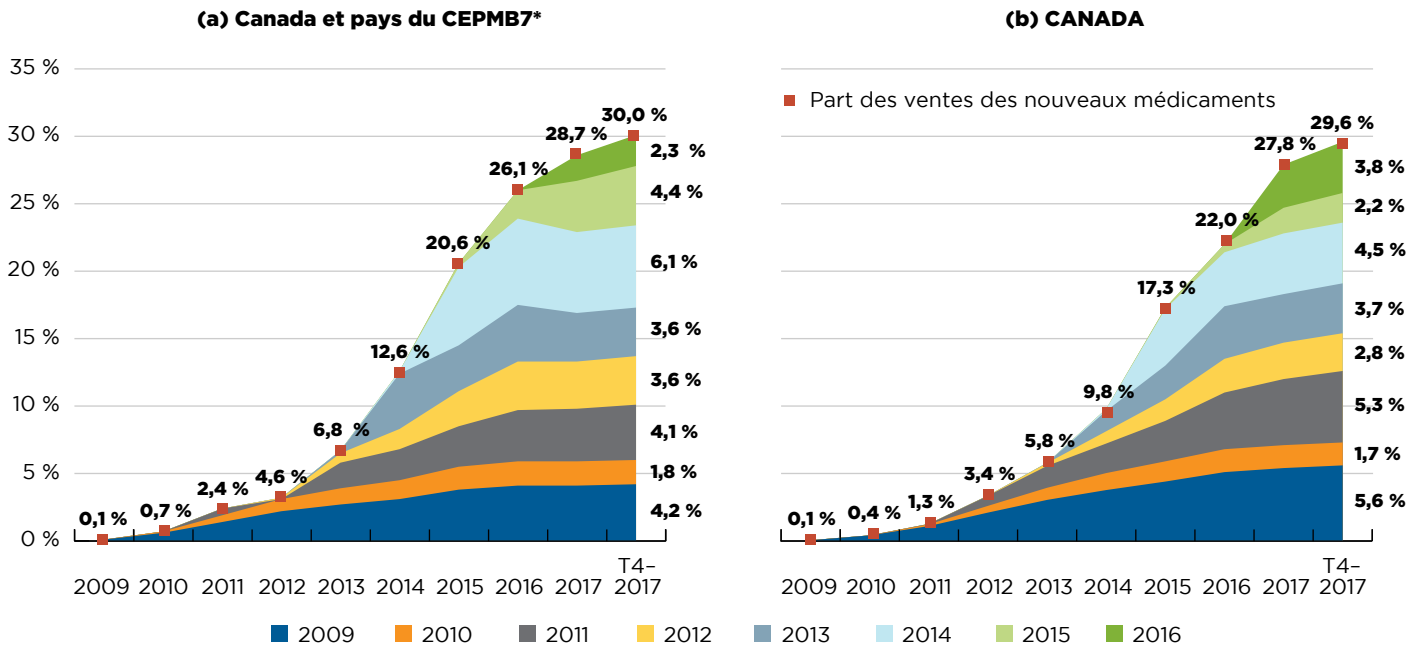
Sources des données : base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA, 2009 à 2014 (tous droits réservés); bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

Les ventes de nouveaux médicaments ont connu une forte hausse d'une année sur l'autre. Au T4-2017, ceux lancés entre 2009 à 2016 représentaient 30 % du marché total des produits pharmaceutiques de marque au Canada et à l'étranger (figure A2).

Chaque année, l'incidence des nouveaux médicaments sur les ventes de produits pharmaceutiques dépend du nombre de médicaments et de leur utilité thérapeutique. Par exemple, les nouveaux antiviraux à action directe (AAD) pour l'hépatite C lancés en 2014 continuent d'avoir un impact élevé sur les ventes, représentant un cinquième de la part du marché des produits pharmaceutiques de marque au T4-2017.

Pour le Canada et le CEPMB7, les ventes de médicaments approuvés en 2016 représentent 2,3 % de toutes les ventes de produits pharmaceutiques au T4-2017 et sont fortement motivées par l'introduction de nouveaux traitements AAD.

**FIGURE A2** Part cumulée des ventes de médicaments de marque attribuables aux nouveaux médicaments, par année de lancement (2009 à 2016), au Canada et dans les pays du CEPMB7\*



Remarque : Les nouveaux médicaments lancés entre 2009 et 2014 ont été déterminés en fonction de la date de la première déclaration de ventes, tandis que ceux déclarés à compter de 2015 ont été recensés en fonction de la date de la première approbation de mise en marché par la Food and Drug Administration des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments ou Santé Canada.

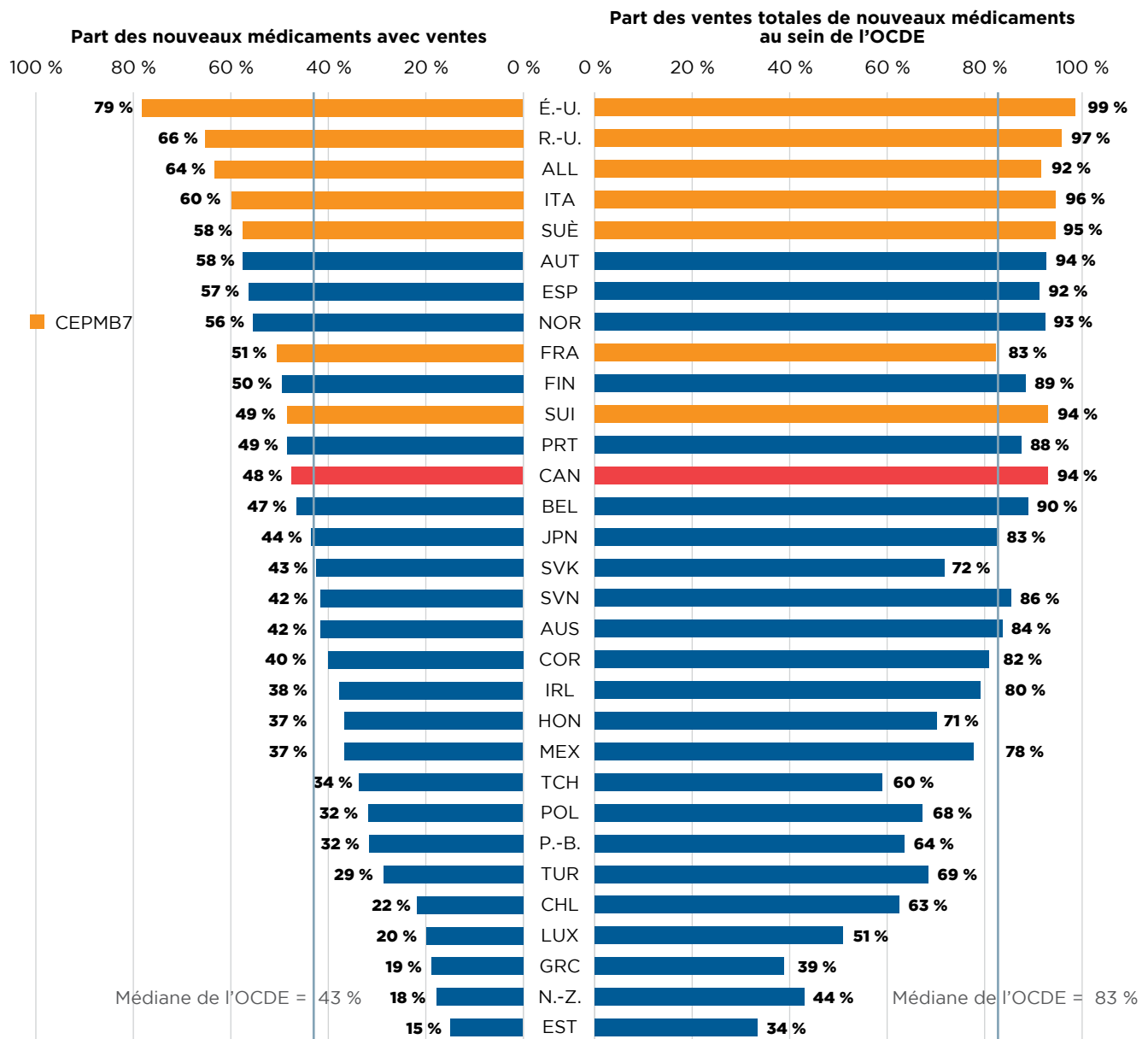
\* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis

Sources des données : base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA, 2009 à 2017. Tous droits réservés.

Parmi les 284 nouveaux médicaments lancés au Canada et dans les pays du CEPMB7 entre 2009 et 2016, 48 % avaient des ventes déclarées au Canada au T4-2017 (figure A3). Même si ce pourcentage représente une part supérieure à la médiane de 43 % recensée dans les pays membres de l'OCDE, il est inférieur à la part des ventes dans tous les pays du CEPMB7, dont beaucoup affichent un prix de catalogue moyen plus faible pour les médicaments brevetés (CEPMB 2018a). Malgré tout, le Canada se classe sixième parmi les membres de l'OCDE quant

à la part des ventes attribuables à ces médicaments au T4-2017. Les nouveaux médicaments mis en marché au Canada représentent 94 % des ventes de tous les nouveaux médicaments analysés par l'OCDE, ce qui est considérablement plus élevé que la médiane de l'OCDE de 83 % et plus conforme à celle du CEPMB7. Ces résultats donnent à penser que beaucoup de nouveaux médicaments parmi les meilleurs vendeurs ont été lancés au Canada, ce qui pourrait être dû en partie à sa proximité avec les États-Unis.

**FIGURE A3** Part des nouveaux médicaments lancés au Canada et dans les pays du CEPMB7\* de 2009 à 2016 pour lesquels on disposait de données sur les ventes et part des ventes de chaque pays de l'OCDE au T4-2017



Remarque : Les nouveaux médicaments lancés entre 2009 et 2014 ont été déterminés en fonction de la date de la première déclaration de ventes, tandis que ceux déclarés à compter de 2015 ont été recensés en fonction de la date de la première approbation de mise en marché par la Food and Drug Administration des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments ou Santé Canada.

Les données sur les ventes sont fondées sur les prix de catalogue du fabricant et comprennent les ventes dans tous les pays de l'OCDE.

\* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis

Sources des données : base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA, 2017. Tous droits réservés.


**B**

# NOUVEAUX MÉDICAMENTS LANCÉS EN 2016

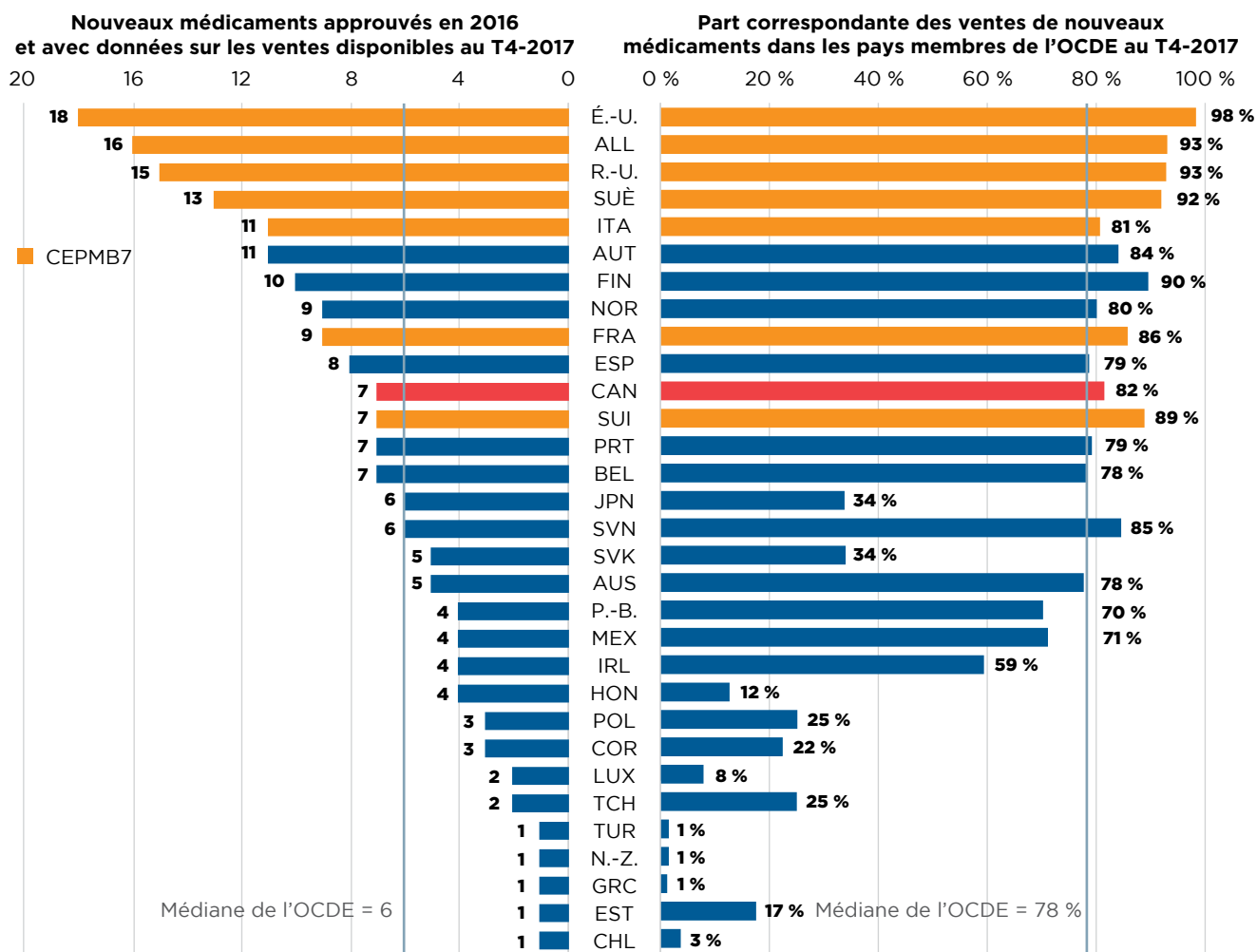
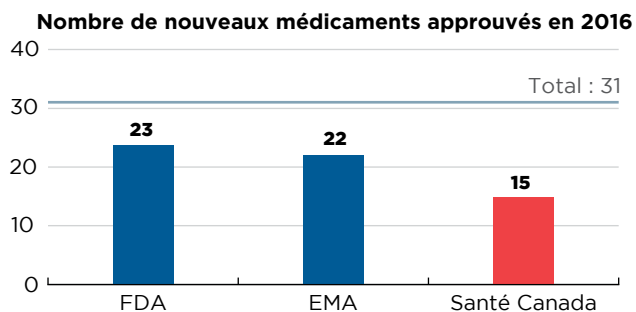
Bien que moins de médicaments ont été approuvés pour la mise en marché au Canada, en Europe et aux États-Unis en 2016 qu'au cours des années précédentes, plus de la moitié affichent des coûts de traitement élevés. Parmi les nouveaux médicaments évalués par le CEPMB, aucun n'offre une amélioration thérapeutique notable par rapport à ses produits de comparaison.

À la fin de 2017, environ la moitié (15) des 31 nouveaux médicaments lancés en 2016 avaient été approuvés au Canada. La FDA et l'EMA, qui représentent deux des plus importants marchés internationaux, ont approuvé plus de nouveaux médicaments que le Canada, soit 23 et 22, respectivement, mais relativement moins que les années précédentes (figure B1).

Sur les 15 médicaments approuvés au Canada, 7 présentent des données sur les ventes dans MIDAS<sup>MC</sup> au T4-2017. Cela place le Canada au 11<sup>e</sup> rang des pays de l'OCDE quant au nombre de nouveaux médicaments vendus et au 10<sup>e</sup> rang en ce qui concerne les ventes correspondantes au sein des pays de l'OCDE (82 %). Le marché américain, qui occupait le premier rang des pays de l'OCDE, a enregistré des ventes pour 18 des médicaments approuvés en 2016, ce qui représente 98 % des ventes de l'OCDE. Ces résultats reflètent la pénétration initiale du marché et l'offre ainsi que l'adoption en termes de ventes devraient augmenter pour ces nouveaux médicaments au cours des prochaines années.

Même si les nouveaux médicaments lancés au Canada et dans les pays du CEPMB7 en 2016 font partie d'un vaste éventail de classes thérapeutiques, les ventes sont très concentrées. Ainsi, 10 des 31 médicaments, représentant les quatre principales catégories thérapeutiques, comptent pour plus de 90 % de toutes les ventes de nouveaux médicaments de 2016 au Canada et dans le groupe CEPMB7 au T4-2017. Deux médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C, Eplclusa et Zepatier, totalisent 66 % de ces ventes. Seulement 5 des 31 nouveaux médicaments ont été approuvés pour le traitement du cancer, ce qui représente une baisse importante par rapport à la proportion de 34 % en 2015.

**FIGURE B1** Nombre de nouveaux médicaments lancés en 2016 dont la mise en marché a été approuvée et part des ventes des pays de l'OCDE au T4-2017

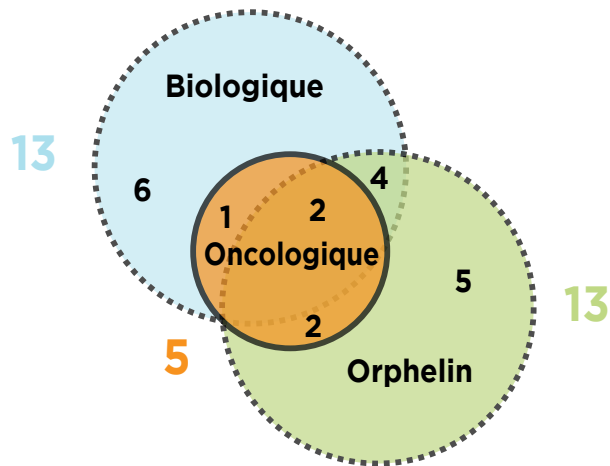


Remarque : Les résultats sont fondés sur les médicaments dont la mise en marché a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada en 2016 et pour lesquels des ventes ont été déclarées au T4-2017. Les données sur les ventes sont fondées sur les prix de catalogue du fabricant et comprennent les ventes des nouveaux médicaments sélectionnés dans tous les pays de l'OCDE.

Sources des données : base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA, 2017 (tous droits réservés); bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.



Comme on peut le voir, près de la moitié (13) des nouveaux médicaments de 2016 ont reçu une désignation orpheline de la FDA ou de l'EMA, et un nombre égal sont des produits biologiques. Moins de nouveaux médicaments oncologiques ont été approuvés en 2016 qu'en 2015.



Sources des données : bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

Le tableau B1 présente les nouveaux médicaments lancés en 2016. Les données suivantes sont indiquées pour chaque médicament : pays dans lequel les premières ventes ont été déclarées, disponibilité au Canada, part des ventes au T4-2017, prix et coûts de traitement correspondants<sup>1</sup>. Les prix sont indiqués pour la forme et la concentration de chaque médicament dont les ventes étaient le plus élevées au moment de l'analyse.

De nombreux nouveaux médicaments affichent un coût de traitement élevé : quatre médicaments oncologiques coûtent plus de 5 000 \$ pour un traitement de 28 jours et 13 médicaments non oncologiques coûtent plus de 10 000 \$ par année. En fait, certains dépassent de loin ces critères : le coût annuel moyen de traitement de 28 jours pour les médicaments oncologiques était d'environ 10 900 \$ alors qu'il variait davantage pour les médicaments non oncologiques, cinq d'entre eux dépassant les 100 000 \$ par année.

Comme cela a été souligné dans les éditions précédentes de *Veille des médicaments mis en marché*, les prix de catalogue canadiens des nouveaux médicaments au lancement sont généralement conformes à ceux observés sur les marchés européens et nettement inférieurs à ceux aux États-Unis. Cette relation peut cependant changer, d'autres rapports du CEPMB ayant montré que les prix à l'étranger de certains des médicaments meilleurs vendeurs ont diminué avec le temps alors qu'ils ont augmenté légèrement au Canada, ce qui peut expliquer les prix relativement élevés des médicaments brevetés au Canada (CEPMB 2016, 2018b). L'annexe I présente les ratios de prix bilatéraux entre le Canada et l'étranger des nouveaux médicaments lancés au Canada et dans le groupe CEPMB7 en 2016.

1. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'indication et le fabricant de chacun des nouveaux médicaments lancés en 2016, consultez la section de la publication *Veille des médicaments mis en marché* à la page [Études analytiques](#) du site Web du CEPMB.

**TABEAU B1 Nouveaux médicaments approuvés en 2016, disponibilité, part des ventes, prix et coûts de traitement, classés selon la part des ventes par catégorie thérapeutique au T4-2017**

Rang	Classe thérapeutique*	Médicaments (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)*	Disponibilité		Ventes		Prix (\$ CA)			Coût d'un traitement**			
			Première vente au Canada et dans les pays du CEPMB <sup>7</sup>	Première vente au Canada	Part des ventes de nouveaux médicaments (%)	Nombre de pays avant déclaré des ventes	Canada <sup>5</sup>	Min.	Médian	Max.	Coût de traitement (\$ CA)	Annuel/ traitement	
1	J5-Antiviraux à usage systémique	Velpatasvir (Eplusa, comp. pellicules, 400 mg + 100 mg)	É.-U. Juin-16	août-16	51,9	66,3	8	707 <sup>i</sup>	452	760	987	59 400	Traitement de 12 semaines
2		Grazoprévir, elbasvir (Zepatier, comp. pellicules, 50 mg + 100 mg)	CAN Janv.-16	Janv.-16	14,4		8	649 <sup>j</sup>	452	512	724	54 500	Traitement de 12 semaines
3	D5-Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	Ixékizumab (Taltz, auto-inj. PR, 80 mg/mL) <sup>B</sup>	É.-U. Avr.-16	août-16	7,4	9,0	8	1 524 <sup>i</sup>	1 372	1 666	5 706	27 400 / 19 800	Première année/ années suivantes
4		Crisaborole (Eucrisa, onguent, 2 %, 60 g)	É.-U. Févr.-17	Juin-18 <sup>++</sup>	1,6		1	-	-	-	S.O.	S.O.	S.O.
5	N7-Autres médicaments du SNC	Nusinersen sodique (Spinraza, flacon, 2,4 mg/mL, 5 mL) <sup>O</sup>	É.-U. Févr.-17	Juin-17 <sup>++</sup>	8,3	8,3	6	118 000 <sup>ii</sup>	81 396	117 465	134 166	708 000 / 354 000	Première année/ années suivantes
6		Pitolisant (Wakix, comp. pellicules, 18 mg) <sup>O</sup>	FRA Mars-16	-	<0,1		4	-	11,47	15,37	16,81	11 100	Annuel
7		Atézolizumab (Tecentriq, flacon/ bout. pour perf., 60 mg/mL, 20 mL) <sup>BC</sup>	É.-U. Mai-16	Mai-17	4,0		6	6 776 <sup>ii</sup>	5 632	7 098	9 899	9 000	Cycle de 28 jours
8	L1-Antinéoplasiques	Olaratumab (Lartruvo, flacon/ bout. pour perf., 10 mg/mL, 50 mL) <sup>BC,O</sup>	É.-U. Nov.-16	Nov.-17 <sup>++</sup>	1,6	7,0	6	2 074 <sup>iii</sup>	1 858	2 297	2 714	11 600	Cycle de 28 jours
9		Vénétoclax (Venclexta, comp. pellicules, 100 mg) <sup>CO</sup>	É.-U. Avr.-16	Oct.-16	1,4		7	68,75 <sup>i</sup>	63,28	83,34	100	1 800 / 7 700	Amorce / cycles subséquents de 28 jours
10		Rucaparib (Rubraca, comp. pellicules, 300 mg) <sup>CO</sup>	É.-U. Déc.-16	-	0,1		1	-	-	-	137	15 300	Cycle de 28 jours
11	S1-Médicaments ophtalmologiques	Lifitegrast (Xiidra, solution ophtalmique, 5 %)	É.-U. Juill.-16	Déc.-17 <sup>++</sup>	4,4	4,4	1	-	-	-	9,34	6 800	Annuel
12	A5-Cholagogues et protecteurs hépatiques	Acide obéticholique (Ocaliva, comp. pellicules, 5 mg) <sup>O</sup>	É.-U. Juin-16	Mai-17 <sup>++</sup>	1,1	1,1	6	98,63 <sup>ii</sup>	115	155	236	36 000	Annuel
13	N3-Antiépileptiques	Brivaracétam (Briviera, comp. pellicules, 50 mg)	R.-U. Janv.-16	Juin-16	1,0	1,0	6	4,46 <sup>i</sup>	2,30	3,42	20,01	3 300	Annuel
14	B2-Système de coagulation sanguine, autres produits	Albutréponacog alfa (Idelvion, poudre et flacon, 2 000 UI) <sup>BO</sup>	É.-U. Avr.-16	Janv.-16 <sup>++</sup>	0,8	1,0	4	-	5 990	6 175	6 589	449 500	Annuel
15		Lonococog alfa (Afstyia, pdr pour perf., 2 000 UI) <sup>B</sup>	É.-U. Juin-16	Déc.-16 <sup>++</sup>	0,2		4	-	2 216	2 804	3 265	De 306 200 à 765 500	Annuel
16	N5-Psycholeptiques	Pimavansérine (Nuplazid, comp. pellicules, 17 mg)	É.-U. Juin-16	-	0,5	0,5	1	-	-	-	50,85	37 100	Annuel
17	M5-Autres médicaments des désordres musculosquelettiques	Étéplirsén (Exondys 51, flacon/ bout. pour perf., 50 mg/mL, 10 mL) <sup>BO</sup>	É.-U. Oct.-16	-	0,4	0,4	1	-	-	-	8 189	638 800	Annuel
18	R3-Produits antiasthmatiques et MPOC	Reslizumab (Cinqair, flacon/ bout. pour perf., 10 mg/mL, 10 mL) <sup>B</sup>	É.-U. Mai-16	Juill.-17	0,4	0,4	5	618 <sup>i</sup>	555	742	1 002	16 900	Annuel
19	A16-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Migalastat (Galafold, gélules, 123 mg) <sup>O</sup>	SUE Mai-16	Sept.-17 <sup>++</sup>	0,3	0,3	5	1 700 <sup>ii</sup>	1 591	1 670	1 707	310 300	Annuel
20	N4-Antiparkinsoniens	Opicapone (Ongentys, gélules, 50 mg)	R.-U. Juill.-16	-	0,1	0,1	2	-	4,62	-	7,01	2 100	Annuel

(suite à la page suivante)

**TABLEAU B1 Nouveaux médicaments approuvés en 2016, disponibilité, part des ventes, prix et coûts de traitement, classés selon la part des ventes par catégorie thérapeutique au T4-2017 (suite)**

Rang	Classe thérapeutique*	Médicaments (dénomination commerciale, forme, concentration, volume) <sup>†</sup>	Disponibilité		Ventes		Prix (\$ CA)			Coût d'un traitement**			
			Première vente au Canada et dans les pays du CEPMB7 <sup>‡</sup>	Première vente au Canada	Part des ventes de nouveaux médicaments (%)	Nombre de pays ayant déclaré des ventes	Canada <sup>§</sup>	Min.	Médian	Max.	Coût de traitement (\$ CA)	Annuel/traitement	
21	H4-Autres hormones	Icaricuzumab (Parsabiv, flacon IV, 5 mg/mL, 1 mL)	SUÈ	Nov.-16	-	0,1	5	-	40,36	45,30	55,42	De 3 500 à 21 200	Annuel
22	J6-Globulines sériques et gammaglobulines	Reslizumab (Cinqair, flacon/bout. pour perf., 25 mg/mL, 40 mL) <sup>B</sup>	É.-U.	Oct.-16	-	<0,1	1	-	-	-	4 645	3 300	Dose
23	J05-Antiviraux à usage systémique	Asunaprévir (Sunvepra)	SC	-	Mars-16 <sup>††</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-
24	M09-Autres médicaments des désordres musculo-squelettiques	MACI (chondrocytes autologues cultivés sur une membrane collagène d'origine porcine) <sup>B</sup>	FDA	Déc.-16	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	D03-Préparations pour le traitement des plaies et des ulcères	Extrait sec d'écorce de bouleau (Epsalvan)	EMA	Janv.-16	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	L01-Antinéoplasiques	Zalmoxis (nalotimagnène carmaleucel) <sup>B,C,O,G</sup>	EMA	Août.-16	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	V09-Produits radio-pharmaceutiques à usage diagnostique	Fluciclovine F 18 (Axumin)	FDA	Mai.-16	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	V09-Produits radio-pharmaceutiques à usage diagnostique	Gallium 68 dotatate (Netspot) <sup>O</sup>	FDA	Juin.-16	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	L03-Immuno-stimulants	Strimvelis (produit de thérapie génique) <sup>B,O,G</sup>	EMA	Mai.-16	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	J06-Sérums et immunoglobulines immunitaires	Obiltoxaximab (Anthim) <sup>B,O</sup>	FDA	Mars.-16	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	J07-Vaccins	Vaccin, pandémie de grippe H5N1 (AstraZeneca) <sup>B</sup>	EMA	Mai.-16	-	-	-	-	-	-	-	-	-

La base MIDAS<sup>MC</sup> ne contient aucune donnée sur les ventes au T4-2017 - approuvé par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.

Remarques : On considérerait qu'un nouveau médicament était lancé lorsque la FDA, l'EMA ou Santé Canada en avait autorisé la mise en marché en 2016. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant. Les renseignements sur la disponibilité et les ventes renvoient à toutes les formes et à toutes les concentrations du médicament, tandis que les prix et les coûts de traitement sont basés sur la forme et la concentration les plus vendues indiquées. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant.

\* Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, tel qu'indiqué dans la base MIDAS<sup>MC</sup>, sauf pour les nouveaux médicaments sans données de vente dans MIDAS<sup>MC</sup>, pour lesquels la déclaration est fondée sur le Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) tenu à jour par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

† Médicament biologique (B), oncologique (C), orphelin (O) ou thérapie génique (G).

‡ France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis

§ Sources pour les prix unitaires canadiens :

i Base de données MIDAS<sup>MC</sup>, T4-2017

ii Recommandation du Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS.

iii Recommandation du Comité d'experts en examen du PPEA.

\*\* Le prix des traitements a été calculé à partir des prix de catalogue au Canada ou, sinon, au moyen du prix médian à l'étranger, si disponible. Les renseignements relatifs à la

posologie ont été tirés des monographies de produit fournies par Santé Canada (ou la FDA ou l'EMA, si les renseignements n'étaient pas accessibles auprès de Santé Canada).

†† La base MIDAS<sup>MC</sup> ne contient aucune donnée sur les ventes au Canada au T4-2017. Avis de conformité délivré au 31 décembre 2018.

Sources des données : base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA, 2017 (tous droits réservés); Novel Drugs 2016 de la Food and Drug Administration des États-Unis, Human Medicines Highlights 2016 de l'Agence européenne des médicaments; Autorisations de nouveaux médicaments par Santé Canada. Faits saillants de 2016.

Les tableaux B2 et B3 présentent les nouveaux médicaments dont la mise en marché a été approuvée au Canada. Le tableau B2 donne un aperçu des évaluations et des recommandations relatives à ces médicaments, tandis que le tableau B3 fournit plus de précisions sur les évaluations pharmacoéconomiques menées par l'ACMTS dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) de l'ACMTS et du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA).

Fin 2017, seulement la moitié des médicaments lancés en 2016 avaient été autorisés à être commercialisés au Canada. Au troisième trimestre de 2018, seuls 12 avaient fait l'objet de recommandations par l'ACMTS concernant le remboursement dans les régimes publics, dont 7 pour lesquels les négociations avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) étaient terminées et 5 autres pour lesquels elles étaient en cours.

Les neuf médicaments non oncologiques examinés par le PCR ont reçu une recommandation de remboursement assortie de critères ou de conditions cliniques, et le remboursement de trois médicaments oncologiques examinés par le PPEA avait été recommandé à condition que leur rapport coût-efficacité soit amélioré à un niveau acceptable.

L'examen scientifique mené par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a révélé qu'un seul des 15 nouveaux médicaments, l'acide obéticholique (Ocaliva), présentait une Amélioration modeste par rapport aux médicaments de comparaison, tandis que 7 étaient réputés offrir une amélioration légère ou nulle. Les sept autres médicaments n'avaient pas été signalés au CEPMB, ou leur degré d'amélioration thérapeutique n'avait pas encore été évalué et rendu public au T3-2018<sup>2</sup>.

Un examen des données sur les régimes privés d'assurance-médicaments révèle que plus de la moitié (8) des 15 nouveaux médicaments étaient remboursés par au moins un régime privé d'assurance-médicaments à la fin de 2017. Il s'agit cependant de résultats préliminaires dont l'interprétation reste limitée. Par exemple, si la date d'approbation au Canada était proche de la fin de l'année civile 2017, l'adoption par les régimes privés n'aurait pu se faire qu'en 2018 et ne serait pas prise en compte dans les résultats.

Le tableau B3 présente les résultats des évaluations des technologies de la santé : indications évaluées, condition recommandée pour le remboursement, évaluation primaire, fourchette des rapports coût-efficacité différentiels (RCED) déclarés et réduction de prix requise pour que le RCED du médicament puisse atteindre 50 000 \$ par année de vie ajustée par sa qualité (AVAQ). Selon les résultats, la plupart des nouveaux médicaments mis en marché au Canada ne sont pas rentables aux prix proposés, et la grande majorité d'entre eux ont été approuvés à la condition que leur prix soit réduit. À l'extrémité supérieure de la fourchette signalée, le prix de certains médicaments devrait être réduit de plus de 95 % pour obtenir un RCED de 50 000 \$ par AVAQ.

2. Les évaluations sont affichées sur le site Web du CEPMB lorsqu'elles sont terminées. Pour obtenir des renseignements à jour, consultez la page Web [Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB](#).

**TABLEAU B2 Évaluations, recommandations et décisions en matière de remboursement pour les nouveaux médicaments de 2016 lancés au Canada au T4-2017**

ATC*	Médicament (Nom commercial)†	Santé Canada approbation	Niveau d'amélioration thérapeutique du CEPMB				Recommandation de l'ACMTS‡			État des négociations (APP)§			Rég. privés
		Avis de conformité	Découverte	Amélioration importante	Amélioration modeste	Amélioration minimale ou nulle	Rembourser	Inscrire avec certains critères cliniques ou conditions	Ne pas rembourser	En cours	Terminées et closes	Aucune négociation	Assuré
J5	Velpatasvir (Epclusa)	Juill.-16											
	Grazoprévir, elbasvir (Zepatier)	Janv.-16											
N7	Nusinersen sodique (Spinraza) <sup>O</sup>	Juin-17		**									
D5	Ixékizumab (Taltz) <sup>B</sup>	Mai-16											
	Atézolizumab (Tecentriq) <sup>B,C</sup>	Avr.-17											
L1	Olaratumab (Lartruvo) <sup>B,C,O</sup>	Nov.-17		**									
	Vénétoclax (Venclexta) <sup>C,O</sup>	Sept.-16											
S1	Lifitégrast (Xiidra)	Déc.-17		**									
A5	Acide obéticholique (Ocaliva) <sup>O</sup>	Mai-17											
N3	Brivaracétam (Brivlera)	Mars-16											
	Albutrépénonacog alfa (Idelvion) <sup>B,O</sup>	Janv.-16		**									
B2	Lonococog alfa (Afstyla) <sup>B</sup>	Déc.-16		**									
R3	Reslizumab (Cinqair) <sup>B</sup>	Juill.-16		**									
A16	Migalastat (Galafold) <sup>O</sup>	Sept.-17		**									
J5	Asunaprévir (Sunvepra)	Mars-16											

Remarques : Les médicaments non oncologiques ont été évalués dans le cadre du processus commun d'évaluation des médicaments de l'ACMTS, tandis que les médicaments oncologiques ont été évalués par le Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA). Tous les anticancéreux évalués par le PPEA ont fait l'objet d'une recommandation de « financement conditionnel à l'amélioration du coût-efficacité ».

\* Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, tel qu'indiqué dans la base MIDAS<sup>MC</sup>.

† Médicament biologique (B), oncologique (C) ou orphelin (O).

‡ Recommandation initiale ou finale émise au T3-2018.

§ Au T3-2018.

\*\* Ce médicament n'a pas encore été déclaré au CEPMB ou son niveau d'amélioration thérapeutique n'avait pas encore été évalué et rendu public au T3-2018.

Sources des données : base de données d'IQVIA sur les régimes privés d'assurance-médicaments, 2017; base Avis de conformité de Santé Canada; base sur les nouveaux médicaments brevetés du CEPMB; rapports de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS); rapports de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP).

**TABLEAU B3** Sommaire du Programme commun d'évaluation des médicaments et du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux pour les nouveaux médicaments de 2016 approuvés au Canada au T4-2017

Médicament (Nom commercial)*	Date de la recommandation†	Indication	Sous réserve du prix‡	Type d'évaluation (primaire)§	Rapport coût-efficacité différentiel (RCED) (\$)	Fourchette de réduction des prix (50 000 \$ par AVAQ)
Velpatasvir (Epclusa)	Oct.-16	Hépatite C chronique	Oui	ACU	>50 000 à >140 000 par AVAQ	-
Grazoprévir, elbasvir (Zepatier)	Mai-16	Hépatite C chronique	Oui	ACU	>60 000 par AVAQ	26-44 %
Nusinersen sodique (Spinraza)°	Déc.-17	Atrophie musculaire progressive	Oui	ACU	7 400 000 à 24 400 000 par AVAQ	Importante**
Ixékizumab (Taltz) <sup>B</sup>	Oct.-16	Psoriasis en plaques de modéré à sévère	Oui	ACU	119 564 à 393 762 par AVAQ	27-55 %
	Août-18	Arthrite psoriasique			74 949 à 393 762 par AVAQ	63 %
Acide obéticholique (Ocaliva)°	Juill.-17	Cholangite biliaire primitive	Oui	ACU	118 341 à 218 310 par AVAQ	50-70 %
Brivaracétam (Brivlera)	Janv.-17	Épilepsie, crises d'épilepsie partielle	Oui	AMC	S.O.	-
Reslizumab (Cinqair) <sup>B</sup>	Mars-17	Asthme éosinophilique	Oui	ACU/AMC	888 000 à 1 200 000 par AVAQ	95 %
Migalastat (Galafold)°	Janv.-18	Maladie de Fabry	-	ACU	200 487 à 55 935 921 par AVAQ	-
Asunaprévir (Sunvepra)	Juill.-16	Hépatite C chronique	Oui	ACU	S.O.	-
Atézolizumab (Tecentriq) <sup>B,C</sup>	Juin-18	Cancer du poumon non à petites cellules	-	ACU/ACE	215 028 à 644 071 par AVAQ	-
Olaratumab (Lartruvo) <sup>B,C,O</sup>	Avr.-18	Sarcome des tissus mous (STM) avancé	-	ACU/ACE	224 817 à 263 340 par AVAQ	-
Vénétoclax (Venclexta) <sup>C,O</sup>	Mars-18	Leucémie lymphoïde chronique	Oui	ACU/ACE	139 074 à 1 474 649 par AVAQ	Importante

Remarques : Le type d'évaluation et le rapport coût-efficacité différentiel (RCED) reposent sur l'estimation du PCEM (cas de base) et les évaluations du groupe d'orientation économique (GOE) du PPEA. Le tableau indique les limites inférieure et supérieure de la fourchette estimée pour tous les comparateurs et conditions analysés. Les évaluations de l'analyse coût-utilité (ACU) et de l'analyse coût-efficacité (ACE) sont fournies sous forme de fourchette par année de vie ajustée par la qualité (AVAQ). Pour obtenir de plus amples renseignements, visitez le site <https://www.cadth.ca>.

\* Médicament biologique (B), oncologique (C), orphelin (O).

† Recommandation initiale ou finale émise au T3-2018.

‡ Le prix constitue une condition explicite pour le remboursement.

§ ACU : analyse coût-utilité, AMC : analyse de minimisation des coûts; ACE : analyse coût-efficacité.

\*\* En vertu d'un scénario de réduction de prix de 95 % pour le nusinersen, les rapports coût-utilité supplémentaires (RCUS) dépassent encore 400 000 \$ par AVAQ.

Sources des données : rapports de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS).

Certains médicaments approuvés en 2016 en sont à l'étape de la préinscription ou des essais cliniques de phase III pour d'autres indications, ce qui pourrait accroître leur pénétration du marché future. Parmi les 31 nouveaux médicaments approuvés en 2016,

neuf étaient en essais cliniques de phase III ou en préinscription pour des indications supplémentaires au Canada ou dans les pays du CEPMB7 au T3-2018 (tableau B4). Cela comprenait 4 des 15 médicaments approuvés au Canada au T4-2017.

**TABLEAU B4 Indications émergentes des nouveaux médicaments approuvés en 2016 au T3-2018**

Médicament	Classe thérapeutique	Indications commercialisées	Indications émergentes	Étape
<b>Homologation au Canada</b>				
Atézolizumab <sup>B,C</sup>	Oncologie	Cancer du poumon non à petites cellules, cancer (urothélial) transitionnel métastatique	Mélanome métastatique, cancer du sein, cancer métastatique du sein, carcinome des cellules rénales, cancer des trompes de Fallope, cancer de la vessie avec envahissement musculaire, cancer péritonéal, cancer épithélial ovarien, carcinome à cellules squameuses (tête et cou), cancer du poumon non à petites cellules (cellules squameuses), cancer métastatique de la prostate hormonorésistant (résistant à la castration, indépendant des androgènes), cancer hépatocellulaire métastatique, cancer du poumon à petites cellules	Phase III
Ixékizumab <sup>B</sup>	Immunologie; troubles musculo-squelettiques	Psoriasis à plaques (psoriasis vulgaire), arthrite psoriasique	Spondyloarthrite axiale	Préinscription (UE, É.-U.)
Acide obéticholique <sup>O</sup>	Appareil digestif	Cirrhose biliaire primitive	Stéatohépatite non alcoolique	Phase III
Vénétoclax <sup>C,O</sup>	Oncologie	Leucémie lymphoïde chronique (LLC) en rechute, leucémie lymphoïde chronique (LLC) réfractaire	Leucémie myélocytaire aiguë Leucémie myélocytaire aiguë, lymphome du manteau, myélome multiple réfractaire, myélome multiple récurrent, leucémie lymphoïde chronique (LLC)	Préinscription (É.-U.) Phase III
<b>Pas encore approuvé au Canada, T4-2017</b>				
Extrait sec d'écorce de bouleau	Dermatologie	Plaies	Épidermolyse bulleuse	Phase III
Nalotimagène carmaleuce <sup>B,C,O</sup>	Immunologie	Grefe de cellules souches hématopoïétiques	Leucémies	Phase III
Pimavansérine	Système nerveux central	Psychose	Schizophrénie, démence	Phase III
Pitolisant <sup>O</sup>	Système nerveux central	Narcolepsie	Cataplexie	Phase III
Rucaparib <sup>C,O</sup>	Oncologie	Cancer des trompes de Fallope, cancer épithélial ovarien, cancer ovarien métastatique, cancer péritonéal	Cancer métastatique de la prostate hormonorésistant (résistant à la castration, indépendant des androgènes)	Phase III

Sources des données : GlobalData, 2017.



# NOUVEAUX MÉDICAMENTS LANCÉS EN 2017

Un nombre supérieur à la moyenne de nouveaux médicaments a été lancé au Canada, en Europe et aux États-Unis en 2017. Près de la moitié des nouvelles entrées sur le marché en 2017 possède une désignation orpheline et bon nombre d'entre elles sont des produits biologiques et/ou des médicaments oncologiques. Les coûts de traitement continuent d'être élevés et un nouveau médicament orphelin affiche un coût annuel de près d'un million de dollars.

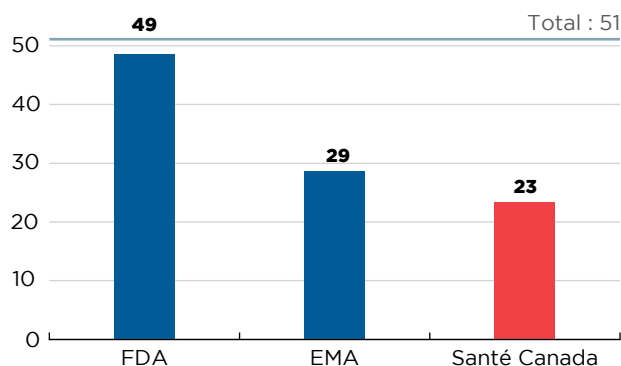
En 2017, 51 nouveaux médicaments ont été à une première approbation de mise en marché par la FDA, l'EMA ou Santé Canada, soit beaucoup plus qu'en 2016 et plus que la moyenne annuelle de 35 observée entre 2009 et 2014. Au troisième trimestre de 2018, le Canada avait approuvé près de la moitié (23) de ces nouveaux médicaments, se situant derrière l'EMA (29) et la FDA (49) (figure C1).

Au T4-2017, on disposait de données sur les ventes pour 34 des nouveaux médicaments offerts en Europe, aux États-Unis ou au Canada. Plus des trois quarts (28) d'entre eux affichent des coûts de traitement supérieurs à 10 000 \$ par année.

Le tableau C1 présente la liste complète des 51 nouveaux médicaments mis sur le marché en 2017 ainsi que le nom du pays ayant déclaré les premières ventes, la disponibilité au Canada et les prix et les coûts de traitement, le cas échéant<sup>3</sup>. Il est à noter que l'information reflète la pénétration rapide et la disponibilité de ces produits sur les marchés analysés. Les prix sont indiqués pour la forme et la concentration les plus vendues de chaque médicament.

La prochaine édition du rapport *Veille des médicaments mis en marché* fera une analyse plus détaillée des nouveaux médicaments lancés en 2017.

**FIGURE C1** Nombre de médicaments lancés en 2017 dont la mise en marché était approuvée au T3-2018



Remarque : Les résultats sont fondés sur les médicaments dont la mise en marché a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada en 2017.

Source des données : bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

3. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'indication et le fabricant de chacun des nouveaux médicaments lancés en 2017, consultez la section de la publication *Veille des médicaments mis en marché* à la page [Études analytiques](#) du site Web du CEPMB.



**TABEAU C1 Nouveaux médicaments approuvés en 2017, disponibilité, prix et coûts de traitement au T4-2017**

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume) <sup>a</sup>	Classe thérapeutique <sup>a</sup>	Disponibilité			Prix (\$ CA)		Coût d'un traitement <sup>b</sup>	Coût d'un traitement <sup>b</sup>	
		Première vente au Canada et dans les pays du CEPMB7 <sup>c</sup>	Première vente au Canada	Nombre de pays ayant déclaré des ventes	Min.	Médian			Max.
Abaloparatide (Tymlos, stylos PR, 80 µg/mL, 1,56 mL)	H4-Autres hormones	É.-U. Juin-17	-	1	-	-	1 957	23 500	Annuel
Abémaciclib (Verzenio, comprimés, 150 mg) <sup>c</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Oct.-17	-	1	-	-	229	12 800	Cycle de 28 jours
Acalabrutinib (Calquence, gélules, 100 mg) <sup>c</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Nov.-17	-	1	-	-	275	16 700	Cycle de 28 jours
Avélumab (Bavencic, flacon/bout. pour perf., 20 mg/mL, 10 mL) <sup>c</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Mars-17	Déc.-2017 <sup>++</sup>	5	1 325 <sup>iii</sup>	1 135	1 787	9 300	Cycle de 28 jours
Baricitinib (Olumiant, comp. pelliculés, 4 mg) <sup>o</sup>	M1-Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux	SUÉ Févr.-17	Août-18 <sup>++</sup>	5	-	34,46	44,28	16 100	Annuel
Benralizumab (Fasenra, seringues PR, sc, 30 mg/mL, 1 mL) <sup>b</sup>	R3-Produits antiasthmatiques et MPOC	É.-U. Nov.-17	Févr.-2018 <sup>++</sup>	1	-	-	5 832	46 700 / 37 900	Première année/ années suivantes
Brigatinib (Alunbrig, comp. pelliculés, 30 mg) <sup>c</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Mai-17	Juill.-2018 <sup>++</sup>	1	-	-	93,38	15 700	Cycle de 28 jours
Brodalumab (Siliq, seringues PR, sc, 140 mg/mL, 1,5 mL) <sup>b</sup>	L4-Immunosuppresseurs	SUÉ Juill.-17	Mars-18 <sup>++</sup>	4	645 <sup>ii</sup>	945	2 112	18 100 / 16 800	Première année/ années suivantes
Cerliponase alfa (Vimizim, flacon/bout. pour perf., 30 mg/mL, 15 mL) <sup>b</sup>	N7-Autres médicaments du SNC	FRA Mai-17	-	2	-	27 512	-	806 300	Annuel
Copanlisib (Aliqopa, pdr pour perf., 60 mg) <sup>c</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Sept.-17	-	1	-	-	4 858	14 600	Cycle de 28 jours
Deutérobénazine (Austedo, comp. pelliculés, 12 mg) <sup>o</sup>	N7-Autres médicaments du SNC	É.-U. Juin-17	-	1	-	-	101	24 400 / 146 700	Annuel (6 mg/48 mg)
Dupilumab (Dupixent, seringues PR, sc, 150 mg/mL, 2 mL) <sup>b</sup>	D5-Produits non stéroïdiens pour troubles cutanés inflammatoires	É.-U. Mars-17	Nov.-2017 <sup>++</sup>	3	1 154 <sup>ii</sup>	1 054	1 145	31 200 / 30 000	Première année/ années suivantes
Durvalumab (Imfinzi, flacon IV, 50 mg/mL, 10 mL) <sup>c</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Mai-17	Nov.-17	2	4 070	4 010	4 010	11 400	Cycle de 28 jours
Édaravone (Radicava, sacs pour perf., 300 Qg/mL, 100 mL) <sup>o</sup>	N7-Autres médicaments du SNC	É.-U. Août-17	Oct.-2018 <sup>++</sup>	1	-	-	646	173 200 / 168 000	Première année/ années suivantes
Émicizumab (Hemlibra, flacon sc, 150 mg/mL, 1 mL) <sup>b</sup>	B2-Système de coagulation sanguine, autres produits	É.-U. Nov.-17	Août-2018 <sup>++</sup>	1	-	-	17 282	677 500 / 629 100	Première année/ années suivantes
Énasidenib (Idhifa, comp. pelliculés, 100 mg) <sup>c</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Août-17	-	1	-	-	962	26 900	Cycle de 28 jours
Glécaprévir, pibrentasvir (Maviret, comp. pelliculés, 100 mg + 40 mg)	J5-Antiviraux à usage systémique	SUÉ Juill.-17	Sept.-17	7	235 <sup>i</sup>	180	229	39 400 to 78 900	Traitement de 8 à 16 semaines
Guselkumab (Tremfya, seringues PR, sc, 100 mg/mL, 1 mL) <sup>b</sup>	D5-Produits non stéroïdiens pour troubles inflammatoires cutanés	É.-U. Juill.-17	Nov.-17	3	3 153 <sup>i</sup>	5 291	-	22 100 / 20 500	Première année/ années suivantes
Latanoprostène bunod (Vyzulta, gouttes opht., 0,02 %, 5 mL)	S1-Médicaments ophtalmologiques	É.-U. Nov.-17	-	1	-	-	4,38	S.O.	Annuel (par oeil)
Létermovir (Prevymis, comp. pelliculés, 480 mg) <sup>o</sup>	J5-Antiviraux à usage systémique	É.-U. Nov.-17	Nov.-2017 <sup>++</sup>	1	25 <sup>ii</sup>	-	241	25 100	Traitement de 100 jours
Midostaurine (Rydapt, gélules, 25 mg) <sup>c</sup>	L1-Antinéoplasiques	FRA Oct.-16	Sept.-17	5	17 <sup>i</sup>	46,51	160	12 800	Cycle de 28 jours
Naldémédine (Symproic, comp. pelliculés, 200 µg)	A6-Médicaments contre la constipation, laxatifs	É.-U. Oct.-17	-	1	-	-	12,72	4 600	Annuel
Niraparib (Zejula, gélules, 100 mg) <sup>c</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Avr.-17	-	2	-	171	-	15 200	Cycle de 28 jours

(suite à la page suivante)

**TABLEAU C1 Nouveaux médicaments approuvés en 2017, disponibilité, prix et coûts de traitement au T4-2017 (suite)**

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)*	Classe thérapeutique†	Disponibilité			Prix (\$ CA)			Coût d'un traitement**	
		Première vente au Canada et dans les pays du CEPMB7†	Première vente au Canada	Nombre de pays ayant déclaré des ventes	Min.	Médian	Max.		
Ocrelizumab (Ocrevus, flacon/bout. pour perf., 30 mg/mL, 10 mL) <sup>B</sup>	N7-Autres médicaments du SNC	É.-U. Avr.-17	Sept.-17	3	8 861	-	18 554	34 100	Annuel
Plécanatide (Trulance, comprimés, 3 mg)	A6-Médicaments contre la constipation, laxatifs	É.-U. Mars-17	-	1	-	-	14,24	5 200	Annuel
Ribociclib (Kisqali, comp. pelliculés, 200 mg) <sup>C</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Mars-17	Mars-18 <sup>††</sup>	5	99,20 <sup>iii</sup>	117	212	6 250	Cycle de 28 jours
Sarilumab (Kevzara, seringues PR, sc, 175 mg/mL, 114 mL) <sup>B</sup>	M1-Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux	CAN Févr.-17	Févr.-17	4	710 <sup>i</sup>	-	1 842	18 500	Annuel
Tivozanib (Fotivda, gélules, 1,34 mg) <sup>C</sup>	L1-Antinéoplasiques	ALL. Nov.-17	-	1	-	-	261	5 500	Cycle de 28 jours
Vaborbactam (Vabomere, pdr pour perf., 1 g + 1 g)	J1-Antibactériens à usage systémique	É.-U. Oct.-17	-	1	-	-	196	16 400	Traitement de 14 jours
Valbénazine (Ingrezza, gélules, 40 mg) <sup>O</sup>	N7-Autres médicaments du SNC	É.-U. Mai-17	-	1	-	-	205	147 800	Annuel
Vestronidase alfa (Mepsevii, flacon/bout. pour perf., 2 mg/mL, 5 mL) <sup>B,O</sup>	A16-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	É.-U. Nov.-17	-	1	-	-	3 634	944 800	Annuel (25 kg)
Voxilaprévir (Vosevi, comp. pelliculés, 400 mg + 100 mg + 100 mg)	J5-Antiviraux à usage systémique	SUÉ Juill.-17	Sept.-17	5	723 <sup>i</sup>	883	999	60 700	Traitement de 12 semaines
Inotuzumab ozogamicine (Besponsa, pdr pour perf., 900 µg/mg) <sup>C,B,O</sup>	L1-Antinéoplasiques	FRA Avr.-17	Mars-18 <sup>††</sup>	4	14 406 <sup>iii</sup>	16 265	21 920	49 000 / 40 800	Cycle de 21 jours / cycle suivant de 28 jours
Nélatinib (Nerlynx, comp. pelliculés, 40 mg) <sup>C</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Sept.-17	-	1	-	-	71,79	12 100	Cycle de 28 jours
Éthyle de télitristat (Xermelo, comp. pelliculés, 250 mg) <sup>C,O</sup>	A7-Antidiarrhéiques, électrolytes de remplacement oraux et anti-inflammatoires intestinaux	É.-U. Mars-17	Oct.-18 <sup>††</sup>	3	18,38	31,41	75,40	2 600	Cycle de 28 jours
Angiotensine II (Giapreza)	C01-Thérapie cardiaque	FDA Déc.-17	-	-	-	-	-	-	-
Axicabtagène diloceul (Yescarta) <sup>B,C,O,G</sup>	L03-Immunostimulants	FDA Oct.-17	-	-	-	-	-	-	-
Benznidazole (Benznidazole) <sup>O</sup>	P01-Antiprotozoaires	FDA Août-17	-	-	-	-	-	-	-
Bérixaban (Bevyxxa)	B01-Antithrombotiques	FDA Juin-17	-	-	-	-	-	-	-
Facteur IX de coagulation [recombinant], glycoPEGylé (Rebrynn) <sup>B</sup>	B02-Antihémorragiques systémiques	FDA Mai-17	Nov.-17 <sup>††</sup>	-	-	-	-	-	-
Délafoxacine (Baxdeia)	J01-Antibactériens à usage systémique	FDA Juin-17	-	-	-	-	-	-	-
Ertugliflozine (Steglatro)	A10-Médicaments contre le diabète	FDA Déc.-17	Mai-18 <sup>††</sup>	-	-	-	-	-	-
Macimoreline (Macrilen) <sup>O</sup>	H01-Hormones hypophysaires et hypothalamiques et analogues ophtalmologiques	FDA Déc.-17	-	-	-	-	-	-	-
Nétarsudil (Rhopressa)	S01-Médicaments ophtalmologiques	FDA Déc.-17	-	-	-	-	-	-	-
Ozénoxacine (Zebiax)	D06-Antibiotiques et agents chimiothérapeutiques à usage dermatologique	FDA Déc.-17	Mai-17 <sup>††</sup>	-	-	-	-	-	-
Padéiporfine (Tookad) <sup>C</sup>	L01-Antithrombotiques	EMA Nov.-17	-	-	-	-	-	-	-

■ La base MIDAS<sup>MC</sup> ne contient aucune donnée sur les ventes au T4-2017 - approuvé par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.

(suite à la page suivante)

**TABEAU C1 Nouveaux médicaments approuvés en 2017, disponibilité, prix et coûts de traitement au T4-2017 (suite)**

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)*	Classe thérapeutique†	Disponibilité		Prix (\$ CA)			Coût d'un traitement**			
		Première vente au Canada et dans les pays du CEPMB7‡	Première vente au Canada	Nombre de pays ayant déclaré des ventes	Canada\$	Min.	Médian	Max.	Coût d'un traitement (\$ CA)	Annuel/traitement
Cénégermine (Oxervate)BO	S01-Médicaments ophtalmologiques	EMA	Juill.-17	-						
Sémaglutide (Ozempic)	A10-Médicaments contre le diabète	FDA	Déc.-17	Janv.-18**						
Tisagenlecleucel (Kymriah)BC,OG	L03-Immunostimulants	FDA	Août-17	Sept.-18**						
Vaccin herpès zoster [récombinant, adjuvané] (Vaccin contre le shingrix)B	J07-Vaccins	SC	Oct.-17	Oct.-17**						
Vorétigène néparvovec (Luxturna)BOG	S01-Médicaments ophtalmologiques	FDA	Déc.-17	-						

Remarque : On considérerait qu'un nouveau médicament était lancé lorsque la FDA, l'EMA ou Santé Canada en avait autorisé la mise en marché en 2017. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant. Les renseignements sur la disponibilité et les ventes se rapportent à toutes les formes et à toutes les concentrations du médicament tandis que les prix et les coûts de traitement sont fondés sur la forme et la concentration les plus vendues indiquées. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant.

\* Médicament biologique (B), oncologique (C), orphelin (O) ou thérapie génique (G).  
 † Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, tel qu'indiqué dans la base MIDAS<sup>MC</sup>, sauf pour les nouveaux médicaments sans données de vente dans MIDAS<sup>MC</sup>, pour lesquels la déclaration est fondée sur le Système de classification chimique, thérapeutique et anatomique (ATC) tenu à jour par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).  
 ‡ France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis  
 § Sources des -prix unitaires canadiens :

i Base de données MIDAS<sup>MC</sup>, T4-2017.  
 ii Recommandation du Comité d'experts sur les médicaments de l'ACMTS.

iii La recommandation du Comité d'experts en examen du PPEA.  
 \*\* Les coûts de traitement ont été calculés à partir des prix de catalogue au Canada ou, sinon, au moyen du prix médian à l'étranger ou du prix à l'étranger, si disponible. Les renseignements relatifs à la posologie ont été tirés des monographies de produit fournies par Santé Canada (ou la FDA ou l'EMA, si les renseignements n'étaient pas accessibles auprès de Santé Canada).

†† La base MIDAS<sup>MC</sup> ne contient aucune donnée sur les ventes au Canada au T4-2017. Avis de conformité délivré, au 31 décembre 2018.  
 Sources des données : base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA, 2017 (tous droits réservés); Novel Drugs 2017 de la Food and Drug Administration des États-Unis, Human Medicines Highlights 2017 de l'Agence européenne des médicaments; base de données sur les Avis de conformité de Santé Canada.

# D

# MARCHÉ DES MÉDICAMENTS BIOSILIMAIRES, 2006 À 2017

Au cours de la dernière décennie, un nombre croissant de biosimilaires ont pénétré les marchés internationaux, comme médicaments biologiques importants, vers la fin de la durée de leur brevet. Les biosimilaires sont entrés plus rapidement sur le marché à l'étranger et y affichent une plus forte adoption qu'au Canada.

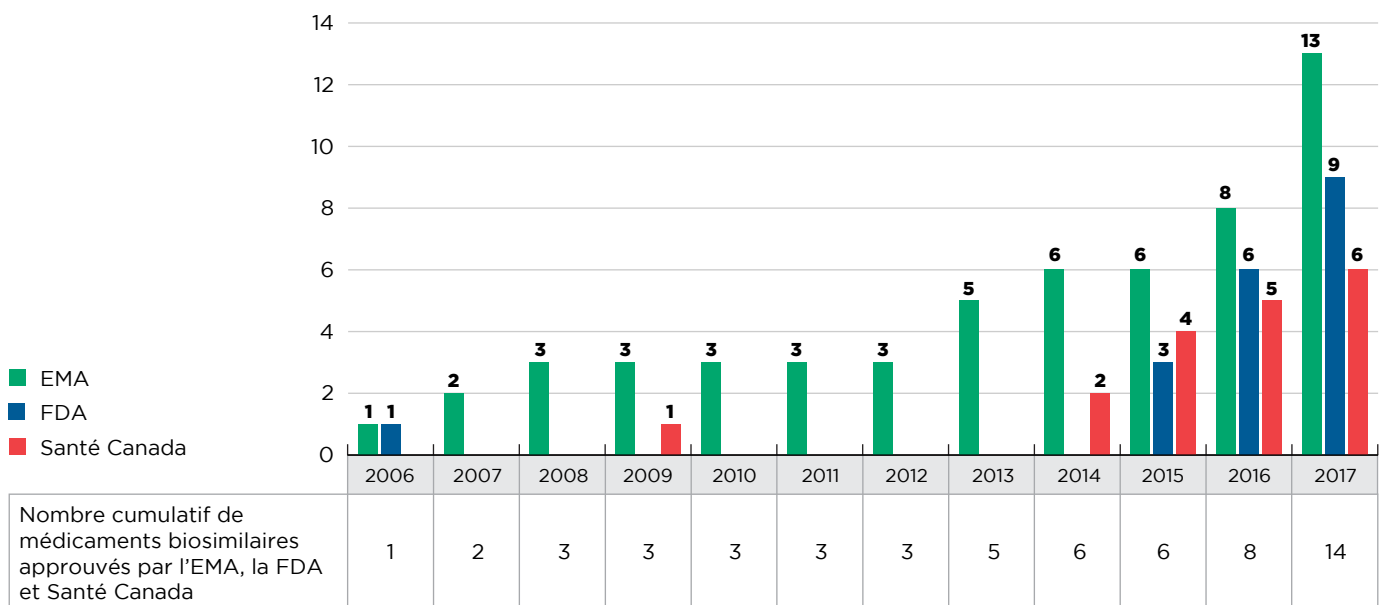
Cette nouvelle section porte sur la disponibilité, l'adoption des médicaments biosimilaires approuvés par la FDA, l'EMA ou Santé Canada de 2006 à 2017. Aux fins de la présente analyse, un médicament biosimilaire englobe tous les noms de marque de biosimilaires approuvés.

La majorité des biosimilaires ont été introduits sur le marché au cours des quatre dernières années. En 2017, 14 nouveaux médicaments biosimilaires avaient été approuvés au Canada, en Europe et aux États-Unis (voir la figure D1). L'EMA comptait le plus

grand nombre d'approbations (13), la FDA en avait beaucoup moins (9), et Santé Canada a approuvé moins de la moitié (6) des nouveaux biosimilaires.

Le délai entre la date d'approbation et la date de première vente des médicaments biosimilaires dans un pays donné dépend à tout moment de divers facteurs, notamment la durée de la protection par brevet restante pour le produit biologique de référence et tout litige connexe en matière de brevet, ainsi que la décision du fabricant concernant le lancement et le moment où cette décision est prise.

**FIGURE D1** Nombre cumulé de médicaments biosimilaires approuvés de 2006 à 2017



Sources des données : bases de données de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments (AEM) et de Santé Canada.

Les 14 produits biosimilaires approuvés et leurs produits biologiques de référence constituent un segment important du marché, représentant 3,5 milliards de dollars de ventes au Canada et 13,3 % à l'étranger dans le marché des médicaments d'ordonnance en 2017. Le tableau D1 examine la disponibilité et l'adoption pour ces 14 biosimilaires à la fin de 2017.

Les résultats montrent qu'en Europe, les dates d'approbation du premier biosimilaire d'un produit biologique et la disponibilité des ventes étaient généralement plus hâtives. En 2017, il y avait en moyenne 3,2 noms de marque approuvés pour

chaque médicament biosimilaire en Europe comparativement à seulement 1,7 au Canada<sup>4</sup>. Il est toutefois hors de la portée de la présente analyse d'évaluer le niveau de concurrence au sein du marché des biosimilaires.

L'adoption de biosimilaires a été relativement élevée dans de nombreux pays de l'OCDE, y compris le groupe CEPMB7, mais plus faible au Canada. Au T4-2017, l'adoption médiane de biosimilaires dans les pays de l'OCDE se situait à 31,1 %, contre seulement 6,8 % au Canada. On trouvera à l'annexe II de plus amples renseignements sur l'adoption de certains produits biosimilaires par pays.

**TABLEAU D1 Disponibilité et adoption de biosimilaires au Canada et à l'étranger**

Médicament (produit biologique de référence)	Ventes au Canada, 2017, en millions de dollars	Part du marché pharmaceutique (ventes), 2017		Approbation du premier biosimilaire*			Premières ventes de biosimilaires*			Adoption des biosimilaires, part des unités, T4-2017 (n <sup>bre</sup> de pays <sup>†</sup> )		
		Canada	CEPMB7 et Canada	EMA	FDA	Santé Canada	UE	É.-U.	Canada	Moyenne médian de l'OCDE	Médiane du CEPMB7	Canada
Infliximab (Remicade)	1 092,1	4,5 %	1,3 %	Sept.-13	Mai-17	Janv.-17	T4-2013	T4-2016	T1-2015	40,5 % (25)	45,4 % (7)	4,0 %
Adalimumab (Humira)	717,4	2,9 %	3,4 %	Mars-17	Sept.-16	Mai-18	-	-	-	-	-	-
Étanercept (Enbrel)	316,3	1,3 %	1,8 %	Janv.-16	Août-16	Août-16	T1-2016	-	T4-2016	9,9 % (16)	37,4 % (5)	3,1 %
Trastuzumab (Herceptin)	277,4	1,1 %	0,7 %	Nov.-17	Déc.-17	-	T2-2018	-	-	-	-	-
Insuline glargine (Lantus)	274,4	1,1 %	1,7 %	Sept.-14	Déc.-15	Sept.-15	T2-2015	T4-2016	T4-2016	8,1 % (25)	8,5 % (7)	2,6 %
Rituximab (MabThera/Rituxan)	255,7	1,1 %	0,9 %	Févr.-17	-	-	T2-2017	-	-	6,1 % (10)	19,6 % (4)	-
Filgrastim (Neupogen)	128,1	0,5 %	0,2 %	Sept.-08	Mars-15	Déc.-15	T4-2008	T2-2016	T4-2016	88,6 % (28)	91,1 % (7)	43,5 %
Bévacizumab (Avastin)	112,7	0,5 %	0,7 %	Janv.-18	Sept.-17	Avr.-18	-	-	-	-	-	-
Époétine alfa (Eprex/Erypo; Epogen/Procrit)	101,6	0,4 %	0,5 %	Août-07	Mai-18	-	T4-2007	-	-	80,5 % (20)	57,5 % (6)	-
Insuline lispro (Humalog)	85,6	0,4 %	1,1 %	Juill.-17	Nov.-17	Nov.-17	T4-2017	T1-2018	-	-	-	-
Enoxaparine <sup>‡</sup> (Clexane/Lovenox)	61,2	0,3 %	0,3 %	Sept.-16	S.O.	-	T1-2017	S.O.	-	0,4 % (3)	0,4 % (3)	-
Somatropine (Génotropine)	38,7	0,2 %	0,5 %	Avr.-06	Mai-06	Avr.-09	T2-2006	T1-2007	T3-2009	11,5 % (25)	12,4 % (7)	22,6 %
Tériparatide (Forsteo/Forteo)	24,1	0,1 %	0,2 %	Janv.-17	-	-	-	-	-	-	-	-
Follitropine alfa (Gonal-f)	19,6	0,1 %	0,1 %	Sept.-13	-	-	T2-2014	-	-	40,1 % (19)	27,9 % (5)	-
<b>Total</b>	<b>3 504,9</b>	<b>14,4 %</b>	<b>13,3 %</b>	<b>Moyenne pondérée par les ventes</b>			<b>31,1 %</b>	<b>37,8 %</b>	<b>6,8 %</b>			

Remarque : Le tableau indique les biosimilaires dont la mise en marché initiale était autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada au T4-2017.

\* Évaluée au T2-2018.

† Comprend seulement les pays pour lesquels des données sur les ventes de biosimilaires étaient enregistrées dans MIDAS<sup>MC</sup>.

‡ L'énoxaparine (Lovenox) n'était pas approuvée en vertu d'une demande de licence biologique aux États-Unis. Bien que des versions génériques de ce médicament aient été approuvées en vertu de demandes abrégées de nouveau médicament (« Abbreviated New Drug Application ») de la FDA, elles ne sont pas considérées comme étant des biosimilaires aux États-Unis et sont donc exclues de la présente analyse.

Sources des données : base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA, 2017 (tous droits réservés); bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

4. Un biosimilaire peut être commercialisé sous différentes appellations commerciales et pour diverses indications.

Un examen des biosimilaires vendus dans les pays de l'OCDE indique que les rabais médians par rapport au produit biologique de référence sont plus importants au Canada que dans les autres pays. Les prix de la plupart des produits biosimilaires au Canada restent cependant plus élevés que dans les marchés étrangers parce que les produits biologiques de référence s'y vendent plus cher.

Le tableau D2 met en évidence l'écart de prix à l'échelle internationale en indiquant les ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens médians en fonction des marchés du CEPMB7 et de l'OCDE.

**TABLEAU D2 Prix, adoption et rabais offerts – produits biosimilaires avec données de ventes, au T4-2017**

Biosimilaire (forme et concentration la plus élevée)	Prix (\$ CA)	Ratio des prix étrangers par rapport aux prix canadiens		Prix étrangers médians (\$ CA)		Rabais par rapport au produit biologique de référence, T4-2017		
		CEPMB7	OCDE	CEPMB7	OCDE	Canada	CEPMB7	OCDE
Infliximab (pdr pour inj., 100 mg)	535	1,08	0,93	578	495	45,0 %	12,8 %	17,2 %
Étanercept (autoinj. PR, 50 mg/mL, 0,98 mL)	274	0,84	0,87	231	237	30,6 %	18,2 %	13,9 %
Insuline glargine (stylos PR, 100 UI/mL, 3 mL)	14,30	0,85	0,77	12,08	11,00	23,9 %	16,2 %	12,8 %
Rituximab (flacon/bout. pour perf., 10 mg/mL, 50 mL)	-	-	-	1,638	1,524	-	10,0 %	11,8 %
Filgrastim (seringues PR, 600 µg/mL, 0,5 mL)	144	0,61	0,41	88,09	59,52	17,6 %	11,4 %	16,7 %
Époétine alfa (seringues PR, 40 000 UI/mL, 1 mL)	-	-	-	329	314	-	12,1 %	9,3 %
Enoxaparine (seringues PR, sc, 10 000 UI/mL, 0,4 mL)	-	-	-	3,62	3,62	-	15,6 %	15,6 %
Somatropine (cartouches, 20 UI/mL, 1,5 mL)	308	1,08	0,88	333	272	18,2 %	16,5 %	16,6 %
Follitropine alfa (stylos PR, 600 UI/mL, 1,5 mL)	-	-	-	-	-	-	14,4 %	10,4 %
<b>Moyenne pondérée par les ventes</b>		<b>0,97</b>	<b>0,85</b>			<b>36,7 %</b>	<b>13,7 %</b>	<b>15,1 %</b>

Sources des données : base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA, octobre-décembre 2017. Tous droits réservés.

# RÉFÉRENCES

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. 2018. *International policies on the appropriate use of biosimilar drugs* (Politiques internationales sur l'utilisation adéquate des médicaments biosimilaires), Ottawa : ACMTS, (Analyse de l'environnement n° 80), disponible en ligne à l'adresse : <https://cadth.ca/fr/international-policies-appropriate-use-biosimilar-drugs>

Agence européenne des médicaments. 2017. *Human Medicines Highlights 2016*, disponible en ligne à l'adresse : [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2017/01/news\\_detail\\_002678.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/01/news_detail_002678.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Agence européenne des médicaments. 2018. *Human Medicines Highlights 2017*, disponible en ligne à l'adresse : [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2017/01/news\\_detail\\_002678.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/01/news_detail_002678.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Food and Drug Administration. 2017. *Novel Drugs 2016*, Silver Spring, Maryland : U.S. FDA, Center for Drug Evaluation and Research, disponible en ligne à l'adresse : <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm483775.htm>

Food and Drug Administration. 2018. *Novel Drugs 2017*, Silver Spring, Maryland : U.S. FDA, Center for Drug Evaluation and Research, disponible en ligne à l'adresse : <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm537040.htm>

Santé Canada. 2017. *Autorisations de nouveaux médicaments par Santé Canada : Faits saillants de 2016*. Ottawa : Santé Canada, disponible en ligne à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/autorisations-nouveaux-medicaments-sante-canada-faits-saillants-2016.html>

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. 2016. *Rapport sur la situation du marché : Modificateurs de la réponse biologique*. Ottawa : CEPMB, disponible en ligne à l'adresse : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1286&lang=fr>

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. 2018a. *Rapport annuel du CEPMB 2017*. Ottawa : CEPMB, disponible en ligne à l'adresse : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/rapports/rapports-annuels>

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. 2018b. *Rapport sur la situation du marché : Médicaments inhibiteurs du facteur de croissance vasculaire endothéliale (anti-VEGF) indiqués dans le traitement de troubles rétinien*, 2017. Ottawa : CEPMB, disponible en ligne à l'adresse : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1416&lang=fr>

# ANNEXES

## Annexe I : Ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens

Les ratios bilatéraux des prix permettent de comparer les prix génériques de chaque pays du groupe CEPMB7 aux prix offerts au Canada. Les ratios tiennent compte du montant que les Canadiens auraient payé en plus ou en moins pour de nouveaux médicaments s'ils avaient payé le prix moyen dans un autre pays. Le prix moyen d'un nouveau médicament au Canada est fixé à un et les prix à l'étranger correspondants sont calculés en fonction de cette valeur.

Pour obtenir une définition plus précise des mesures fournies et une description approfondie du calcul des ratios des prix étrangers par rapport à ceux au Canada, veuillez consulter la section Documents de référence à la page [Études analytiques](#) du site Web du CEPMB.

**Tableau I** Ratios bilatéraux des prix étrangers par rapport aux prix canadiens des nouveaux médicaments de 2016 lancés au Canada au T4-2017

Médicament (nom commercial) forme, concentration, volume*	FRA	ALL	ITA	SUÈ	SUI	R.-U.	É.-U.
Velpatasvir (Epclusa) comp. pelliculés, 400 mg + 100 mg	1,09	1,07	1,26	1,07	0,64	0,97	1,40
Grazoprévir, elbasvir (Zepatier) comp. pelliculés, 50 mg + 100 mg	0,79	0,73	1,12	0,74	0,70	0,99	1,05
Nusinersen sodique (Spinraza) <sup>O</sup> flacon, 2,4 mg/mL, 5 mL	1,05	1,14	-	1,01	0,99	0,94	0,69
Ixékizumab (Taltz) <sup>B</sup> autoinj. PR, 80 mg/mL	0,90	1,54	-	0,98	1,10	1,09	3,74
Atézolizumab (Tecentriq) <sup>B,C</sup> flacon/bout. pour perf., 60 mg/mL, 20 mL	-	1,13	-	-	0,96	0,83	1,46
Olaratumab (Lartruvo) <sup>B,C,O</sup> flacon/bout. pour perf., 10 mg/mL, 50 mL	-	1,11	0,90	0,92	1,21	-	1,31
Vénétoclax (Venclexta) <sup>C,O</sup> comp. pelliculés, 100 mg	1,21	1,34	1,21	1,01	-	0,92	1,46
Acide obéticholique (Ocaliva) <sup>O</sup> comp. pelliculés, 5 mg	1,77	1,75	1,40	1,16	-	1,20	2,40
Brivaracétam (Brivlera) comp. pelliculés, 50 mg	-	0,52	-	0,76	0,85	0,77	4,49
Reslizumab (Cinqair) <sup>B</sup> flacon/bout. pour perf., 10 mg/mL, 10 mL	-	1,21	-	0,90	-	1,20	1,62
Migalastat (Galafold) <sup>O</sup> gélules, 123 mg	0,98	1,00	0,97	0,94	-	1,00	-

\* Médicament biologique (B), oncologique (C), orphelin (O).

Sources des données : base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA, octobre-décembre 2017. Tous droits réservés.



## Annexe II : Adoption des biosimilaires des médicaments biologiques les plus vendus au Canada

Plusieurs facteurs influent sur l'adoption de produits biosimilaires sur les marchés canadien et international. Outre les variations du nombre et du délai d'approbation, une vaste gamme de politiques ont été mises en œuvre à l'échelle internationale pour favoriser l'utilisation des médicaments biosimilaires. Ces politiques couvrent l'interchangeabilité, le changement et la substitution de médicaments biosimilaires, ainsi que leur prix et leur approvisionnement.

Les figures suivantes font état de l'adoption par pays de quatre des biosimilaires les plus vendus au Canada : infliximab, andanercept, insuline glargine et filgrastim. Les résultats portent à croire que l'adoption des biosimilaires au Canada est relativement faible par rapport à celle d'autres pays de l'OCDE, dont bon nombre ont mis en place des politiques pour encourager leur utilisation.

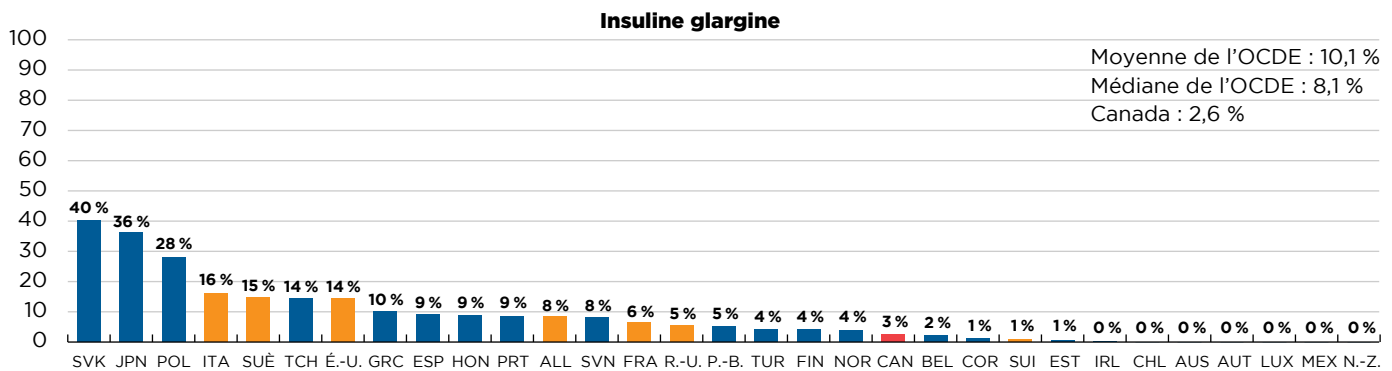
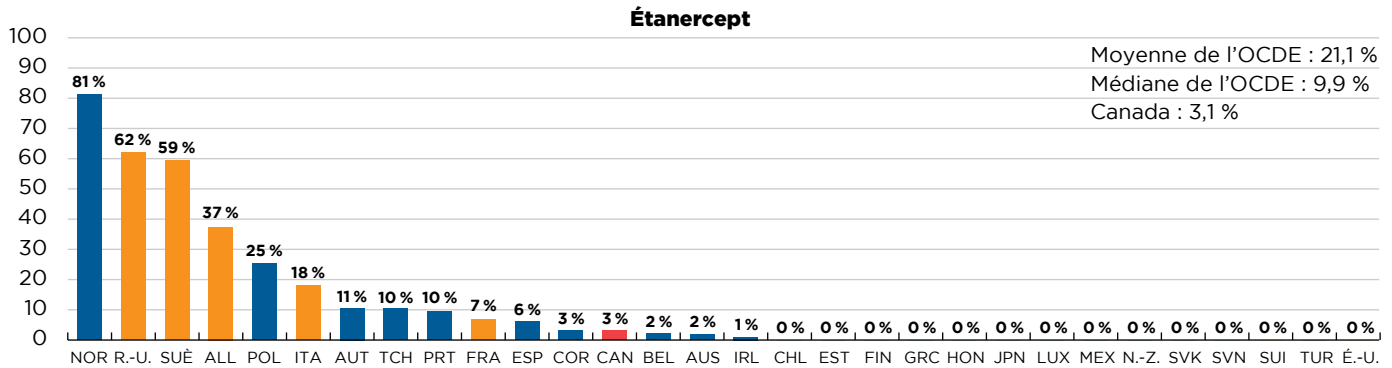
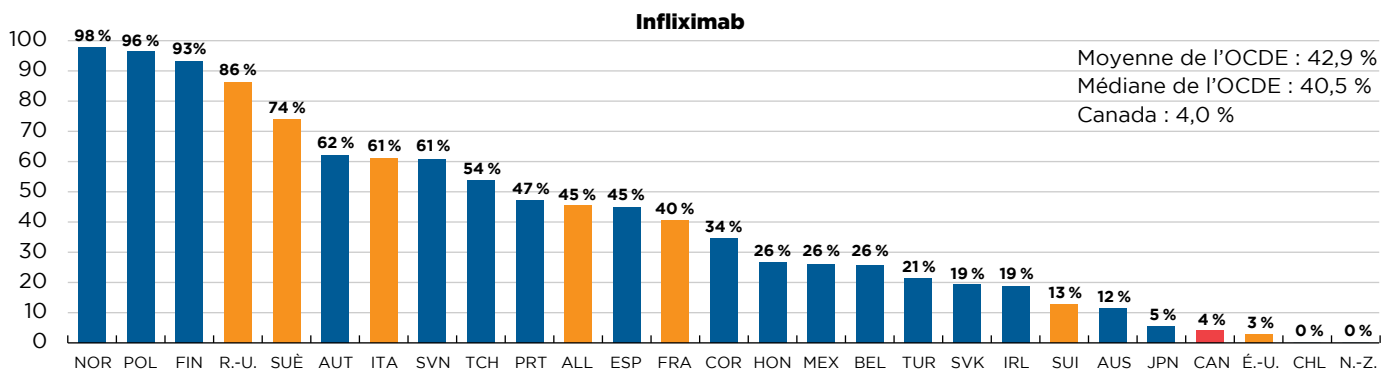
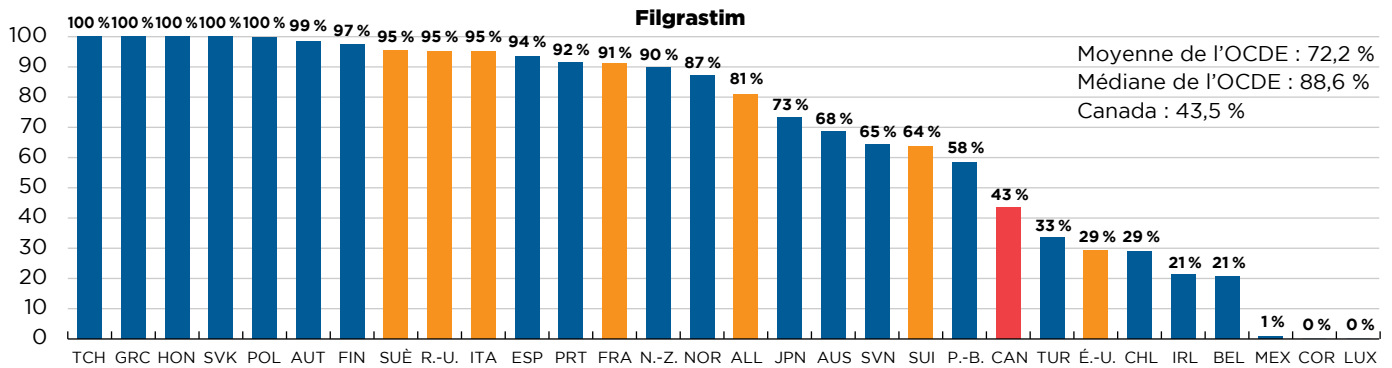
Bien que la présente étude ne constitue pas un examen des politiques relatives aux biosimilaires à l'échelle internationale, les travaux antérieurs publiés par l'ACMTS<sup>5</sup> suggèrent qu'il s'agit, entre autres, de substitution automatique (États-Unis, Allemagne, France et Australie), de recommander la prescription de biosimilaires aux patients jamais traités auparavant et d'inciter les médecins à en prescrire aux patients déjà traités avec un produit biologique de référence (Allemagne, France, Norvège, Finlande et Australie).

Par exemple, la Norvège, qui est l'un des pays où le taux d'adoption des biosimilaires est le plus élevé, a mis en œuvre des politiques efficaces pour promouvoir l'utilisation du filgrastim, de l'infliximab et de l'etanercept, ce qui se traduit par une adoption supérieure à 80 % pour chacun de ces médicaments. La Norvège encourage les médecins à passer d'un produit biologique de référence au biosimilaire et emploie un système national de gestion des médicaments en milieu hospitalier basé sur l'utilisation du produit disponible le moins cher. Le pays a également désigné des biosimilaires comme choix officiel de médicaments pour des indications comme la polyarthrite rhumatoïde, la spondylite ankylosante, la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse.

Les résultats déclarés constituent un instantané de l'adoption des biosimilaires au T4-2017 et toute différence peut être due à la date d'entrée du biosimilaire sur le marché.

5. Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. 2018. *International policies on the appropriate use of biosimilar drugs*. Ottawa : ACMTS. (Analyse de l'environnement no 80). (disponible en anglais seulement) <https://cadth.ca/fr/international-policies-appropriate-use-biosimilar-drugs>

**Figure II** Part des unités de médicaments biosimilaires attribuable aux produits biologiques les plus vendus au Canada, par médicament et pays de l'OCDE, au T4-2017



■ CEPMB7

Remarque : On a exclu du calcul de la moyenne de l'OCDE les pays pour lesquels aucune donnée sur les ventes de biosimilaires n'était enregistrée dans MIDAS<sup>MC</sup>. Sources des données : *International policies on the appropriate use of biosimilar drugs* (Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2018; base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA, 2017 (tous droits réservés).

