



RECOMMANDATION FINALE DU CCCEM

ARIPIPRAZOLE – sur DEMANDE DE CONSEILS

(Abilify – Bristol-Myers Squibb Canada)

Indication : Schizophrénie et troubles psychotiques apparentés

Cette recommandation annule et remplace la recommandation du CCCEM du 27 avril 2010 pour ce médicament et cette indication.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que l'aripiprazole soit inscrit sur la liste des médicaments assurés pour le traitement de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés chez le patient n'ayant pas réussi un traitement avec des agents antipsychotiques moins coûteux en raison d'une contreindication, de l'intolérance ou de l'absence de réponse.

Motifs de la recommandation :

Au nouveau prix de soumission, le coût moyen de traitement par jour avec l'aripiprazole se trouve dans la même fourchette que la plupart des autres agents antipsychotiques actuellement remboursés par les régimes d'assurance-médicaments participants.

Contexte :

L'aripiprazole est indiqué par Santé Canada pour le traitement de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés et c'est cette indication qui fait l'objet de la présente recommandation. L'aripiprazole est également indiqué par Santé Canada pour le traitement en phase aiguë des épisodes maniques et des épisodes mixtes du trouble bipolaire I. On croit que l'aripiprazole a un effet agoniste partiel au niveau des récepteurs dopaminergiques D2 et des récepteurs sérotoninergiques 5-HT1A et un effet agoniste au niveau des récepteurs sérotoninergiques 5-HT2A.

La posologie initiale recommandée de l'aripiprazole par Santé Canada est de 10 mg à 15 mg une fois par jour avec une dose maximale journalière de 30 mg. Il est disponible en comprimés de 2 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg et de 30 mg.

Historique de la présentation :

Le CCCEM a déjà examiné l'aripiprazole pour cette indication (soit la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés) et a fait une recommandation de ne pas l'inscrire sur la liste de médicaments assurés (voir l'avis de recommandation finale du CCCEM du 27 avril 2010) en soulignant qu'une réduction de prix rendrait une recommandation « ajouter à la liste » ou

Programme commun d'évaluation des médicaments

« ajouter à la liste avec critères/ sous certaines conditions » plus probable. Cette recommandation mise à jour de l'aripiprazole fait suite à une Demande de conseils des régimes d'assurance-médicaments participants au PCEM, selon un prix réduit que le fabricant propose aux régimes individuels.

Synthèse des constatations du CCCEM :

Essais cliniques

En plus de l'information préparée par le PCEM au moment de l'examen initial de l'aripiprazole, le Comité a pris en compte un précis clinique indiquant qu'aucune nouvelle étude n'a répondu aux critères d'inclusion de l'étude méthodique initiale.

L'étude méthodique initiale du PCEM a compris 12 ECR à double insu évaluant l'aripiprazole et d'autres agents antipsychotiques. Dans deux essais contre comparateur actif, il n'y avait aucune différence statistiquement significative au niveau du score global Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) entre l'aripiprazole et l'halopéridol ou la perphénazine. Dans deux essais contre comparateur actif évaluant l'olanzapine, des améliorations statistiquement significatives des scores global PANSS ont été observées pour l'olanzapine par rapport à l'aripiprazole, mais l'amélioration était moins de 15 points dans les deux essais et l'importance clinique de ces résultats est incertaine. Les scores Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) ont généralement été mis en corrélation avec les scores PANSS. Dans un essai, l'aripiprazole était non inférieur à la ziprasidone au niveau de la variation du score CGI-S mais non pas au niveau de la variation du score BPRS. L'unique étude qui a rapporté la qualité de vie n'a trouvé aucune différence statistiquement significative entre l'aripiprazole et la perphénazine. Dans toutes les études, le nombre d'effets indésirables graves, d'effets indésirables et de retraits en raison d'effets indésirables était similaire entre les groupes de traitement.

Étant donné l'absence d'informations cliniques supplémentaires pour appuyer l'examen du PCEM de l'aripiprazole en 2010, le Comité a soutenu que l'efficacité de l'aripiprazole était similaire à celle d'autres agents antipsychotiques atypiques. De même que lors des discussions à la réunion du CCCEM en 2010, le Comité a noté que les agents antipsychotiques sont souvent utilisés hors indication dans le traitement de l'agitation et des troubles du comportement chez les patients âgés atteints de démence et il a exprimé des préoccupations quant à l'innocuité et l'efficacité de la prise en charge de ces patients par des agents antipsychotiques.

Coût et rentabilité

Le Comité a examiné des nouvelles informations sur le prix disponibles depuis l'examen initial de l'aripiprazole. Au moment de l'examen initial, le coût moyen de traitement par jour de l'aripiprazole était de 4,50 \$ (15 mg).

Depuis l'examen initial de l'aripiprazole, le prix de ce médicament a été réduit à 3,78 \$ pour les comprimés de 10 mg et plus. Les prix des comprimés de 2 mg et de 5 mg restent inchangés depuis le début (soit de 2,91 \$ et 3,28 \$ respectivement). En plus, les coûts de certains agents atypiques comparateurs ont également changé.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Il y a une variation importante au niveau des prix d'agents atypiques entre les différents régimes d'assurance-médicaments, d'où l'absence de résultats constants. Par exemple, en Ontario, le prix de l'aripiprazole (3,78 \$; 10 mg à 30 mg), aux doses quotidiennes recommandées, est similaire à celui de ziprasidone (3,30 \$ à 3,78 \$; 40 mg à 160 mg) et inférieur à celui de palipéridone (3,52 \$ à 10,41 \$; 3 mg à 12 mg), mais supérieur à celui de l'olanzapine générique (0,90 \$ à 3,59 \$; 5 mg à 20 mg), de rispéridone (1,21 \$ à 2,42 \$; 4 mg à 8 mg) et de quétiapine (0,97 \$ à 1,93 \$; 300 mg à 600 mg). Pour d'autres régimes d'assurance-médicaments (tels que la Colombie-Britannique, l'Alberta, le Manitoba, le Nouveau-Brunswick, la Nouvelle-Écosse et la Terre-Neuve), la fourchette de coût de traitement journalier de l'olanzapine (1,62 \$ à 11,24 \$), de quétiapine (1,75 \$ à 5,90 \$) et de rispéridone (2,07 \$ à 5,26 \$) est plus large, ce qui donne des différences moins fortes en comparaison à l'aripiprazole. Aux prix actuels, le coût moyen de traitement par l'aripiprazole se trouve dans la même fourchette que la plupart des autres agents antipsychotiques actuellement remboursés par les régimes d'assurance-médicaments participants.

Le Comité a souligné que les prix et le statut de remboursement des autres agents antipsychotiques ci-dessus varient selon la province et que toute recommandation d'inscrire l'aripiprazole sur la liste des médicaments remboursés devrait tenir compte de ces variations.

Membres du CCCEM :

Les D^{rs} Robert Peterson (président), Anne Holbrook (vice-présidente), Michael Allan, Ken Bassett, Bruce Carleton, Doug Coyle, Alan Forster, Laurie Mallery, Lindsay Nicolle et Yvonne Shevchuk, James Silvius, et MM. John Deven et Brad Neubauer.

À la réunion du 15 juin 2011,

Membres du CCCEM absents :

Un membre du CCCEM a été absent.

Conflits d'intérêts :

Les membres du CCCEM n'ont pas de conflits d'intérêts à déclarer concernant cette présentation.

À propos du présent document :

Le CCCEM formule des recommandations sur le contenu de la liste des médicaments assurés à l'intention des régimes d'assurance-médicaments publics. La version technique et la version en langage clair de la recommandation paraissent sur le site Web de l'ACMTS dès leur parution.

Dans ses examens clinique et pharmacoéconomique, le PCEM tient compte de l'information publiée ou inédite disponible au moment où le CCCEM formule sa recommandation. Le PCEM, dans ses examens, et le CCCEM, dans ses délibérations, prennent en considération les observations transmises par des groupes de patients canadiens.

Le fabricant du médicament a pris connaissance du présent document et il a demandé à ce que certains renseignements demeurent confidentiels conformément aux *CDR Confidentiality Guidelines*.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Réunion du CCCEM – le 15 juin 2011

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 18 juillet 2011

© ACMTS, 2011

Page 3 sur 4

Programme commun d'évaluation des médicaments

La recommandation du CCCEM ne vient pas se substituer au médecin qui soigne le patient, ni à un avis professionnel en bonne et due forme.

L'ACMTS n'est pas légalement responsable des dommages ou préjudices qui pourraient découler de l'utilisation, à bon ou à mauvais escient, de l'information, implicite ou explicite, présentée ici.

Les énoncés, les conclusions et les points de vue exprimés ici ne représentent pas forcément l'opinion de Santé Canada, du gouvernement fédéral, d'un gouvernement provincial ou territorial du pays, ou du fabricant du médicament.

Avertissement : Ce document, rédigé initialement en anglais, a été traduit en français. L'ACMTS prend des mesures pour assurer la fidélité de la traduction française. L'ACMTS ne peut pas cependant garantir : 1) que la version française de ce document soit en tout point de vue une traduction exacte et complète de la version anglaise ou 2) que la version française de ce document ne puisse pas prêter à une interprétation différente de celle de la version officielle anglaise.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Réunion du CCCEM – le 15 juin 2011

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 18 juillet 2011

© ACMTS, 2011

Page 4 sur 4