

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM et MOTIFS de la RECOMMANDATION

RAMIPRIL et FÉLODIPINE (Altace® Plus Felodipine – Sanofi-Aventis Canada Inc.)

Description :

Altace® Plus Felodipine combine en quantité déterminée le ramipril et la fêlodipine à libération prolongée. Le médicament est d'usage autorisé dans le traitement de l'hypertension essentielle légère ou modérée quand la polythérapie est indiquée. Altace® Plus Felodipine n'est pas approprié dans le traitement initial de l'hypertension, mais il s'avère un choix possible chez la personne déjà traitée par les deux médicaments qui le composent à une dose stable.

Présentation :

Le médicament se présente en comprimés refermant du ramipril à 2,5 mg ou à 5 mg et de la fêlodipine à libération prolongée à 2,5 mg ou à 5 mg.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que Altace® Plus Felodipine ne soit pas inscrit sur la liste des médicaments couverts.

Motifs de la recommandation :

1. Altace® Plus Felodipine, association médicamenteuse en quantité déterminée, n'est disponible qu'en deux concentrations ce qui restreint l'adaptation personnalisée de la dose.
2. Dans le traitement de l'hypertension, il est d'usage d'optimiser la monothérapie avant d'adjoindre un deuxième antihypertenseur. La posologie recommandée du ramipril dans l'hypertension va de 2,5 mg à 20 mg par jour, et dans bien des cas, la dose est supérieure à 5 mg par jour. Altace® Plus Felodipine à une dose renfermant plus de 5 mg de ramipril par jour représente un traitement plus coûteux que les deux médicaments prescrits individuellement, d'où les coûts plus élevés pour les régimes d'assurance médicaments.
3. La fidélité thérapeutique ne semble pas meilleure avec Altace® Plus Felodipine qu'avec les deux médicaments prescrits ensemble.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a étudié les résultats d'une étude méthodique d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) comparant la combinaison en quantité déterminée de ramipril et de fêlodipine à libération prolongée et les deux médicaments individuels ou le placebo. Trois ECR satisfont les critères de sélection pour les besoins de l'étude méthodique. Dans les trois ECR, l'association en quantité déterminée de ramipril et de fêlodipine à libération prolongée produit une plus grande réduction de la pression sanguine systolique et diastolique que le ramipril seul ou la fêlodipine seule dans le traitement de l'hypertension légère ou modérée.

L'association en quantité déterminée de ramipril et de fêlodipine à libération prolongée entraîne des effets indésirables semblables à ceux attribuables à l'un ou l'autre des médicaments qui le composent.

Aux deux concentrations, Altace[®] Plus Felodipine coûte 1,08 \$ par jour, coût inférieur au coût total des deux médicaments (gamme de 1,24 \$ à 1,41 \$ par jour), mais supérieur à celui d'autres associations antihypertensives.

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.

Contexte :

Le CCCEM formule des recommandations à propos du contenu de la liste des médicaments couverts à l'intention des régimes d'assurance médicaments publics. Ces recommandations sont fondées sur l'étude des données probantes quant à l'efficacité pratique et à l'innocuité du médicament concerné et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres options thérapeutiques disponibles. Ainsi, devant un nouveau médicament plus coûteux que les autres traitements médicamenteux, le Comité évalue s'il présente des avantages qui justifient son prix supérieur. Quand il recommande de ne pas inscrire le médicament sur la liste, c'est qu'il est préoccupé par le fait que les désavantages semblent l'emporter sur les avantages ou qu'il n'est pas certain que le médicament représente un ajout utile pour les régimes d'assurance médicaments publics.