

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM et MOTIFS de la RECOMMANDATION

CICLÉSONIDE (Alvesco[®] - Altana Pharma Inc.)

Description :

Le ciclésonide est un corticostéroïde en inhalation d'usage autorisé dans la prophylaxie de l'asthme bronchique sensible aux stéroïdes chez l'adulte de 18 ans ou plus.

Présentation :

Alvesco[®] se présente en aérosol-doseur renfermant soit 100 µg, soit 200 µg de ciclésonide par bouffée (à la sortie de la valve).

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que le ciclésonide soit inscrit sur la liste des médicaments couverts.

Motifs de la recommandation

1. Dans le traitement de l'asthme, le ciclésonide est d'efficacité équivalente à celle d'autres corticostéroïdes en inhalation.
2. Le coût du ciclésonide est du même ordre que celui d'autres corticostéroïdes en inhalation.

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a étudié les résultats d'une étude méthodique d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) comparant le ciclésonide à d'autres médicaments dans le traitement de l'asthme. Conformément aux critères de sélection, 16 ECR, dont la durée varie de 4 à 52 semaines, ont été examinés dans l'étude méthodique. En général, le ciclésonide est comparable au fluticasone (10 ECR), au budésonide (3 ECR) et au béclo méthasone (3 ECR) quant à divers aspects de la fonction pulmonaire, notamment le volume expiratoire maximal à la seconde (VEMS), la capacité vitale forcée (CVF) et le débit expiratoire de pointe (DEP). Il n'y a pour ainsi dire pas d'information sur l'efficacité relative du ciclésonide par rapport aux autres corticostéroïdes en inhalation sous l'angle de paramètres de plus grande importance clinique, comme l'incidence des périodes d'exacerbation ou de la nécessité d'administrer un corticostéroïde systémique.

Il n'y a pas de différences statistiquement significatives entre le cyclésonide et les comparateurs quant à l'incidence globale des effets indésirables graves ou des effets indésirables dans tous les ECR comparant le cyclésonide à d'autres corticostéroïdes en inhalation. Comme tel, le cyclésonide est inactif; une fois inhalé, il est transformé par les estérases en un métabolite actif dans les poumons, et il se pourrait qu'il cause moins de candidose buccale que d'autres corticostéroïdes en inhalation. Cette hypothèse s'appuie sur les résultats à cet égard de deux ECR sur trois qui le comparent au fluticasone et d'un ECR qui le compare au béclométhasone.

Le coût du cyclésonide 100 µg et 200 µg est respectivement de 0,35 \$ et de 0,57 \$ la dose. Ce coût est du même ordre que celui de la dose équivalente de fluticasone, de béclométhasone ou de budésonide.

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.