

**RECOMMANDATION FINALE du CCCEM
et
MOTIFS de la RECOMMANDATION**

**BÉSYLATE D'AMLODIPINE ET ATORVASTATINE CALCIQUE
(Caduet^{MC} – Pfizer Canada Inc.)**

Description :

Caduet^{MC} renferme de l'amlopidine et de l'atorvastatine en quantités fixes, et son usage est autorisé chez le patient nécessitant un traitement par l'amlopidine et l'atorvastatine, plus précisément le patient à risque cardiovasculaire.

Présentation :

Caduet^{MC} se présente en comprimés renfermant de l'amlopidine et de l'atorvastatine aux concentrations suivantes: 5 mg/10 mg, 5 mg/20 mg, 5 mg/40 mg, 5 mg/ 80 mg, 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg et 10 mg/80 mg.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que Caduet^{MC} soit inscrit sur la liste des médicaments couverts en usage restreint aux personnes déjà traitées par l'amlopidine et l'atorvastatine à une dose stable.

Motifs de la recommandation :

1. Il n'y pas d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) qui évaluent Caduet^{MC}. Le Comité a étudié les résultats de deux ECR de huit semaines qui évaluent l'efficacité et l'innocuité de l'amlopidine et de l'atorvastatine, en administration distincte et en association l'une avec l'autre, chez des personnes souffrant d'hypertension et d'hyperlipidémie. Ces personnes ont par la suite été soumises au traitement par Caduet^{MC} pendant 64 semaines dans les phases de prolongations ouvertes de ces études. Dans la période ECR des essais, l'administration concomitante d'amlopidine et d'atorvastatine s'est révélée sûre et efficace. Le profil d'innocuité de Caduet^{MC} dans la phase de prolongation ouverte est le même que celui des deux médicaments en administration concomitante durant la période ECR.
2. Caduet^{MC} est bioéquivalent à l'amlopidine et l'atorvastatine administrées ensembles.
3. Le coût de Caduet^{MC} est inférieur actuellement à celui des deux médicaments (économies de 0,08 \$ à 1,05 \$ par jour selon la dose).

À souligner :

1. Les économies découlant de l'utilisation de Caduet^{MC} pourraient ne plus être les mêmes quand les versions génériques d'amlopidine et d'atorvastatine seront commercialisées, et le Comité

recommande que l'inscription de Caduet^{MC} sur la liste des médicaments couverts soit revue par les régimes d'assurances médicaments à ce moment.

2. Le Comité a pris en considération les données publiées et les données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.