

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

**TARTRATE DE VARÉNICLINE
(Champix^{MC} – Pfizer Canada Inc.)**

Description :

La varénicline est un agoniste partiel des récepteurs nicotiques $\alpha 4\beta 2$. Elle est indiquée pour le traitement de désaccoutumance au tabac chez les adultes en association avec un programme de counselling antitabagique.

Présentation :

La varénicline se présente en comprimés de 0,5 et 1 mg. La dose recommandée est de 0,5 mg une fois par jour pendant les jours 1 à 3 du traitement, de 0,5 mg deux fois par jour pendant les jours 4 à 7 et de 1 mg deux fois par jour du 8^e jour jusqu'à la fin du traitement de 12 semaines.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que la varénicline soit inscrite sur la liste des médicaments couverts chez des adultes qui n'ont pas trouvé leur propre moyen d'arrêter de fumer et qui souhaitent bénéficier d'une aide pharmacologique. Le traitement devrait se limiter à 12 semaines et être associé à un programme de counselling antitabagique.

Motifs de la recommandation :

1. La varénicline, en association avec le counselling antitabagique, a montré des taux d'arrêt du tabac plus élevés en comparaison au counselling antitabagique seul ou au bupropion en association avec le counselling antitabagique.
2. Selon une évaluation économique présentée par le fabricant comparant les effets de la varénicline au niveau de la désaccoutumance au tabac à d'autres stratégies de traitement suivies lors de la vie d'un individu, la varénicline semble plus efficace et rentable.

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a étudié les résultats d'une étude méthodique d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) d'une durée d'au moins six mois chez des adultes qui fumaient des cigarettes. Huit ECR contrôlés contre placebo portant sur 5 873 fumeurs ont répondu aux critères de l'étude méthodique, dont trois qui comprenaient un groupe témoin sous bupropion. La proportion de patients sous varénicline ayant arrêté le tabac de manière continue pendant 52 semaines a varié entre 17 % et 36 % et tous les essais ont rapporté des améliorations statistiquement significatives en faveur de la varénicline. Une analyse groupée de six ECR contrôlés contre placebo a montré que le nombre nécessaire à traiter (NNT) avec varénicline pour

obtenir un non-fumeur en plus à 52 semaines était sept en comparaison au placebo et 14 en comparaison au bupropion.

Les ECR n'ont pas rapporté de différences au niveau de l'incidence des effets indésirables graves entre la varénicline, le bupropion ou le placebo. L'analyse groupée a montré que l'arrêt du traitement était moins probable chez les participants sous varénicline que chez ceux sous bupropion. Les effets indésirables les plus courants associés à la varénicline sont la nausée, les rêves anormaux, la constipation, la flatulence et le vomissement.

La varénicline coûte 283 \$ par traitement de 12 semaines contre 144 \$ pour 12 semaines de bupropion (Zyban[®]) et de 225 \$ à 283 \$ pour 12 semaines d'une thérapie de remplacement de la nicotine administrée par patch. Une évaluation économique fournie par le fabricant a rapporté que la varénicline était associée à des plus faibles coûts et de meilleurs résultats pour la santé en comparaison au bupropion et aux thérapies de remplacement de la nicotine. Bien que cette évaluation ait été basée sur un certain nombre d'hypothèses, le Comité pense que la varénicline est rentable étant donné son efficacité manifeste et la différence en termes de coûts par rapport à d'autres traitements.

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. Les ECR sur varénicline ont exclu les patients souffrant de maladies cardiovasculaires, respiratoires et psychiatriques graves. Pourtant, ces groupes font couramment appel aux traitements de désaccoutumance au tabac.

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 solutions 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.