

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM par suite du RÉEXAMEN et MOTIFS de la RECOMMANDATION

OXALATE D'ESCITALOPRAM (Nouvelle présentation de Cipralex® – Lundbeck Canada Inc.)

Description :

Énantiomère S du citalopram racémique, l'escitalopram (S-citalopram) est un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine dont l'usage est autorisé dans le traitement symptomatique du trouble dépressif majeur.

Présentation :

Le médicament se présente en comprimés de 10 mg et de 20 mg. La posologie habituelle est de 10 à 20 mg administrés une fois par jour.

Recommandation :

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

Motif de la recommandation :

1. Au coût quotidien de 0,88 \$, le citalopram est moins coûteux que l'escitalopram. Le fabricant a demandé que le prix d'escitalopram dans la présentation au Programme commun d'évaluation des médicaments demeure confidentiel. Le Comité conclut que les données probantes sont insuffisantes pour démontrer que l'escitalopram est plus avantageux cliniquement que le citalopram, qu'il n'y donc pas de justification au prix indiqué par le fabricant.

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a examiné les résultats d'une étude méthodique couvrant six essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) comparant l'escitalopram et le citalopram dans le trouble dépressif majeur. La durée des essais cliniques est de quatre semaines pour un, de huit semaines pour quatre et de 24 semaines pour un. Aucun des ECR n'examine la qualité de vie ou la durée de l'incapacité. Il n'y a pas de différences statistiquement significatives quant au changement du score à l'échelle Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS) entre l'escitalopram et le citalopram dans quatre ECR, tandis qu'un ECR n'étudie pas ce paramètre et qu'un ECR constate que l'escitalopram amène une plus grande réduction du point de vue statistique que le citalopram (différence moyenne de 2,4 points [IC 95 % : 0,20 à 4,56] du score de 70 points). À noter que, dans cet essai clinique, l'état dépressif des patients au moment de référence est plus grave, comme en témoigne le critère d'admissibilité en fonction du score MADRS ≥ 30 , alors que ce critère est de MADRS ≥ 22 dans les autres ECR.

Programme commun d'évaluation des médicaments

La rémission, définie comme étant un score MADRS < 12 ou un score ≤ 7 à l'échelle Hamilton d'évaluation de la dépression, est observée dans quatre essais cliniques, sans qu'il y ait de différences statistiquement significatives entre l'escitalopram et le citalopram sur le plan du taux brut de rémission.

Il n'y a pas de différences remarquables entre l'escitalopram et le citalopram quant à l'incidence des effets indésirables graves ou des abandons pour cause d'effets indésirables dans les ECR.

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données inédites et des données publiées 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 clinique 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.