

## RECOMMANDATION FINALE du CCCEM et MOTIFS de la RECOMMANDATION

### ALENDRONATE et CHOLÉCALCIFÉROL (Fosavance® 70/5600 – Merck Frosst Canada ltée.)

**Indication : ostéoporose**

#### **Description :**

Fosavance 70/5600 est une association médicamenteuse qui combine, à dose fixe, l'alendronate, le bisphosphonate – inhibiteur de la résorption osseuse - et le cholécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>). Santé Canada a autorisé l'usage du médicament pour traiter l'ostéoporose chez l'homme et chez la femme postménopausique. Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) a déjà examiné Fosavance (appelé dans ce document Fosavance 70/2800), association de 70 mg d'alendronate et de 70 µg de cholécalciférol, et a recommandé de ne pas l'inscrire sur la liste des médicaments assurés (avis de recommandation finale du CCCEM du 27 septembre 2006).

#### **Présentation :**

Le médicament vient en comprimés de 70 mg d'alendronate et de 140 µg de cholécalciférol (soit 5 600 unités de vitamine D<sub>3</sub>). La posologie recommandée est d'un comprimé une fois par semaine.

#### **Recommandation :**

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que Fosavance 70/5600 soit inscrit sur la liste des médicaments assurés au même titre que l'alendronate générique.

#### **Motifs de la recommandation :**

1. Fosavance 70/5600 ne semble pas supérieur à l'alendronate générique; on n'a en effet aucune donnée probante pour indiquer qu'il améliore des paramètres cliniques importants comme la fracture d'ostéoporose.
2. Le fabricant a demandé à ce que le prix de Fosavance 70/5600 demeure confidentiel conformément aux lignes directrices sur la confidentialité du Programme commun d'évaluation des médicaments. Ce prix est un élément important qui a influencé le Comité dans sa recommandation. Il est [REDACTED] pour l'alendronate générique et [REDACTED] pour le Fosavance 70/2800.
3. La dose hebdomadaire de Fosavance 70/5600 apporte l'équivalent de 800 unités de vitamine D par jour, ce qui correspond aux recommandations canadiennes quant à l'apport de vitamine D pour prévenir l'ostéoporose.

#### **Synthèse des constatations du Comité :**

### Programme commun d'évaluation des médicaments

Le Comité a examiné les résultats de deux études de bioéquivalence, P226 et P253, et les résultats de la phase de prolongation de 24 semaines de l'étude 227 (N=652). L'étude P226 compare les résultats obtenus par 70 mg d'alendronate et par 70 mg d'alendronate avec 70 µg de cholécalférol. L'étude P253 compare 70 mg d'alendronate et la même dose d'alendronate avec un ajout de 140 µg de cholécalférol.

Les résultats des études P226 et P253 indiquent que Fosavance 70/5600 satisfait aux exigences de Santé Canada en matière de bioéquivalence avec ses composants.

Dans l'étude P227 de 15 semaines, qui compare le Fosavance 70/2800 à l'alendronate à 70 mg, les participants sont de nouveau randomisés pour 24 semaines supplémentaires et ils reçoivent Fosavance 70/2800 plus placebo ou Fosavance 70/2800 plus 70 µg de cholécalférol. Le principal indicateur de résultat est la proportion des participants avec hypercalciurie. On constate une réduction significative du risque de déficit en vitamine D<sub>3</sub> (défini par un taux sérique de vitamine D<sub>3</sub> < 20 ng le mL) chez les patients âgés atteints d'ostéoporose à qui l'on a administré la dose totale de vitamine D<sub>3</sub> de 5 600 unités. Cependant, la durée de cette phase ne permet pas d'évaluer les principaux indicateurs de résultat tel que le risque de fractures.

Fosavance 70/5600 apporte plus de vitamine D<sub>3</sub> que la Fosavance 70/2800, qui apporte seulement 400 unités de vitamine D<sub>3</sub> par jour. Fosavance 70/5600 équivaut à 800 unités de vitamine D<sub>3</sub> par jour, ce qui est conforme aux lignes directrices canadiennes actuelles sur l'apport de vitamine D pour prévention de l'ostéoporose.

Le prix de Fosavance 70/5600 [REDACTED] de [REDACTED] le comprimé représente [REDACTED] du coût de l'alendronate générique (4,43 \$) et [REDACTED] du prix de Fosavance 70/2800 (9,76 \$).

#### **À souligner :**

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. À la demande du fabricant, le présent document a été revu afin de supprimer l'information jugée confidentielle par lui, conformément aux lignes directrices sur la confidentialité du PCEM.

#### **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.

La recommandation finale du CCCEM et ses motifs ne peuvent remplacer le médecin soignant ou l'avis professionnel en bonne et due forme. L'ACMTS n'est pas légalement responsable des dommages ou préjudices qui pourraient découler de l'utilisation, à bon ou à mauvais escient, de l'information, implicite ou explicite, présentée ici.

---

### **Programme commun d'évaluation des médicaments**

Les énoncés, les conclusions et les points de vue exprimés ici ne représentent pas forcément l'opinion de Santé Canada, du gouvernement fédéral, d'un gouvernement provincial ou territorial du pays ou du fabricant du médicament.

---

**Programme commun d'évaluation des médicaments**

Réunion du CCCEM – le 20 mai 2009  
Avis de recommandation finale du CCCEM – le 17 juin 2009  
© ACMTS, 2009

page 3 sur 3