

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM et MOTIFS de la RECOMMANDATION

OLMÉSARTAN MÉDOXOMIL

(Olmotec[®] – Schering-Plough Canada Inc.)

Indication : hypertension essentielle légère ou modérée

Description

L'Olmésartan est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA), indiqué dans le traitement de l'hypertension essentielle légère ou modérée.

Présentation

Le médicament est disponible en comprimés de 20 mg et de 40 mg. La posologie recommandée pour la monothérapie est de 20 à 40 mg une fois par jour.

Recommandation

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que l'olmesartan soit inscrit sur la liste des médicaments assurés conformément aux critères établis par les régimes d'assurance médicaments pour les autres ARA.

Motifs de la recommandation

1. Les résultats des ECRs cliniques comparatifs et randomisés (ECR) démontrent que l'olmesartan se compare aux autres ARA en ce qui a trait à la baisse de la pression artérielle systolique et diastolique.
2. Le coût d'olmesartan est moindre que celui des médicaments qui celui des autres ARA.

Synthèse des constatations du Comité

Le Comité a examiné les résultats d'une étude méthodique portant sur neuf ECR à double insu évaluant l'effet de l'olmesartan pour traiter l'hypertension essentielle modérée ou marquée. Six ECR qui comportaient des rapports d'études complets (n=2779) ont attiré particulièrement l'attention. L'étude a porté sur la comparaison entre olmesartan et les autres ARA, notamment losartan, valsartan, candesartan et irbésartan. Le traitement a duré huit à douze semaines, dans cinq des ECR, et 52 semaines, dans l'ECR effectué parmi les patients de 65 ans ou plus. Le résultat principal de ces études était la variation de pression artérielle diastolique entre la valeur de base et la valeur moyenne. La tension a été prise de façon clinique dans cinq des ECR et un suivi ambulatoire a été effectué pour évaluer le résultat principal. La variation du pouls n'a pas été mesurée et le changement de la fréquence cardiaque a été mesuré dans un essai seulement. Pour ce qui est des autres paramètres, tels que la mortalité, la morbidité et les lésions aux

Programme commun d'évaluation des médicaments

organes cibles, soit que ces aspects ne sont pas étudiés, soit que les incidents sont trop rares pour tirer une conclusion sur le sujet.

Olmetec baisse la pression artérielle diastolique moyenne de façon statistiquement plus importante (2 à 3 mm Hg) que le losartan, le valsartan ou le candesartan. La signification clinique qu'aurait cette différence de la baisse de la pression artérielle diastolique n'est pas élucidée. Il faut noter que l'olmesartan et l'irbésartan donnent les mêmes résultats en ce qui concerne la baisse de la pression diastolique. Pour ce qui en est de la baisse de la pression systolique, l'ormesartan peut se comparer aux autres ARA.

Dans tous les essais, le pourcentage d'incidents indésirables graves ou celui des abandons pour cause d'effet indésirable était bas et ne différait pas beaucoup entre l'olmesartan, les autres ARA et le placebo. Dans tous les essais, sauf un, la proportion des incidents indésirables graves était similaire entre olmesartan et les autres ARA.

Au prix de 0,99, l'olmesartan est moins cher que les autres ARA (1,03 \$ à 2,28 \$). Dans son évaluation économique, le fabricant n'a pas tenu compte des comparateurs moins chers tels que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) dont l'effet clinique se compare à celui des ARA. La plupart des IECA sont moins chers que l'olmesartan.

À souligner

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. Étant donné que la plupart des ARA tels que l'olmesartan sont moins chers que beaucoup des inhibiteurs IECA, les économies potentielles ne seront pas optimisées si les ARA sont prescrits avant les IACE. Par conséquent, le Comité propose aux régimes d'assurance médicaments d'envisager de restreindre l'utilisation des ARA aux cas d'intolérance aux IECA.
3. Le fabricant a pris connaissance du présent document et il n'a pas demandé à ce que des renseignements confidentiels n'y paraissent pas en vertu des directives de confidentialité du PCEM, [CDR Confidentiality Guidelines](#).

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.

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

Programme commun d'évaluation des médicaments