



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

**CICLÉSONIDE
(Omnaris^{MC} – Nycomed Inc.)**

Description :

Le ciclésonide est un corticostéroïde en vaporisateur nasal indiqué pour le traitement de la rhinite allergique saisonnière, y compris le rhume des foins, et de la rhinite allergique perannuelle chez les adultes et chez les adolescents de 12 ans ou plus.

Présentation :

Ce vaporisateur nasal contient des doses prémesurées de ciclésonide, soit 50 mcg par pulvérisation. La posologie recommandée est de 200 mcg par jour administrée en deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que le ciclésonide ne soit pas inscrit sur la liste des médicaments assurés.

Motifs de la recommandation :

1. Il n'y a aucun essai clinique comparatif et randomisé (ECR) comparant le ciclésonide à d'autres corticostéroïdes en vaporisateur nasal chez les patients atteints de la rhinite allergique saisonnière ou de la rhinite allergique perannuelle. Bien qu'il y ait eu des variations statistiquement significatives observées chez les patients sous le ciclésonide au niveau des scores TNSS (Total Nasal System Scores) et PANS (Physician-Assessed Nasal Signs and Symptoms) par rapport au placebo, celles-ci ont été minimales et leur signification clinique incertaine.
2. Aux doses recommandées, le prix du ciclésonide s'élève à 0,70 \$ par jour, lequel est plus coûteux que d'autres corticostéroïdes en vaporisateur nasal tels que la béclo méthasone (0,49 \$), le budésonide (0,31 \$) et le flunisolide (0,40 \$) pris en charge par la majorité des régimes d'assurance-médicaments participants.

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a examiné une étude méthodique de six ECR à double insu portant sur des patients atteints de rhinite allergique saisonnière ou de rhinite allergique perannuelle (n= 2 750) de durées allant de 2 à 52 semaines comparant le ciclésonide au placebo. Les deux échelles utilisées dans ces essais étaient la TNSS et la PANS, lesquelles n'ont pas été validées dans la mesure des symptômes nasaux. Le ciclésonide, par rapport au placebo, a démontré une amélioration statistiquement significative dans le soulagement des symptômes nasaux telle que évaluée par le score TNSS après 14 jours de traitement chez des patients atteints de rhinite allergique saisonnière et de rhinite allergique perannuelle. Un essai portant sur la rhinite

allergique saisonnière et deux essais portant sur la rhinite allergique perannuelle ont rapporté des améliorations statistiquement significatives chez les patients sous le cyclésonide par rapport au placebo en ce qui concerne la qualité de vie, telle qu'évaluée par le Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (RQLN). Il y a eu des améliorations notables des scores PANS chez les patients sous le cyclésonide en comparaison au placebo dans un essai des trois ayant évalué ce paramètre.

Il y a des variations statistiquement significatives des scores TNSS et PANS observées chez les patients sous le cyclésonide, mais les différences par rapport au placebo sont minimales et leur signification clinique incertaine. Les variations des scores RQLQ observées dans ces essais n'ont pas atteint la différence minimale établie en termes de signification clinique pour ce paramètre d'intérêt.

Les taux d'effets indésirables ont été similaires dans les groupes sous le cyclésonide et le placebo dans ces essais.

Aux doses recommandées, le cyclésonide coûte 0,70 \$ par jour. Ce prix est similaire au coût journalier de la mométasone (0,85 \$), du fluticasone (0,73 \$) et de la triamcinolone (0,84 \$), mais supérieur au coût de la béclo méthasone (0,49 \$), du budésonide (0,31 \$) et du flunisolide (0,40 \$).

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. L'excipient utilisé dans le placebo au cours de ces essais contenait une solution saline hypotonique et aurait produit une certaine amélioration des scores symptomatiques. On l'ignore l'efficacité du cyclésonide par rapport à un placebo inactif.
3. Le Comité est conscient que certains régimes d'assurance-médicaments couvrent des corticostéroïdes nasaux plus coûteux que le cyclésonide. Les régimes d'assurance-médicaments devraient envisager une analyse de cette classe de médicaments étant donné la variation au niveau des prix de ces agents.

Contexte :

Le CCCEM formule des recommandations à propos du contenu de la liste des médicaments assurés 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 solutions thérapeutiques disponibles. Ainsi, devant un nouveau médicament plus coûteux que les autres traitements, 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 et/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 vient pas se substituer au médecin qui soigne le patient, ni à 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