

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

**LUMIRACOXIB
(Prexige^{MC} – Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.)**

Ce produit a été retiré du marché canadien.
La date de l'avis était le 3 octobre 2007.

Description :

Le lumiracoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) inhibiteur sélectif de la cyclooxygénase 2 (COX-2). Il est d'usage autorisé dans le traitement aigu et chronique des signes et symptômes de l'arthrose du genou chez l'adulte.

Présentation :

Le médicament se présente en comprimés de 100 mg. La posologie recommandée est de 100 mg une fois par jour.

Recommandation :

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

Motifs de la recommandation :

1. Le coût quotidien du lumiracoxib est de 1,17 \$, plus élevé que celui d'AINS génériques comme le naproxen (0,21 \$ - 0,42 \$) et l'ibuprofène (0,05 \$ - 0,19 \$), mais inférieur à celui du célécoxib (1,30 \$). Bien que des données probantes démontrent que le lumiracoxib occasionne moins de complications gastrointestinales (GI) que d'autres AINS, il entraînerait un risque cardiovasculaire plus élevé que le naproxen. Étant donné que les décès et l'hospitalisation par suite de la maladie cardiovasculaire sont plus fréquents que par suite de complications GI, le Comité estime que les effets néfastes du lumiracoxib l'emportent sur ses effets bénéfiques.
2. Selon l'évaluation économique du fabricant, le lumiracoxib est le plus rentable chez les personnes à risque élevé de complications GI et à risque faible de complications cardiovasculaires, qui ne sont pas traitées par l'aspirine. Toutefois, le fabricant n'a pas transmis d'essais cliniques sur l'innocuité relative du lumiracoxib et d'autres AINS dans cette population. Nombre de personnes à risque élevé de complications GI sont des personnes âgées qui souffrent également d'une maladie cardiovasculaire, pour qui d'autres analgésiques sont recommandés.

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a examiné les résultats d'une étude méthodique d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) auprès d'adultes atteints d'arthrose au genou. En vertu des critères de sélection de l'étude méthodique, deux essais cliniques ont été retenus; ils comparent le lumiracoxib au célécoxib et au

Programme commun d'évaluation des médicaments

placebo, ils durent chacun 13 semaines et ils comptent 3 235 participants. Comparativement au placebo, le lumiracoxib produit une amélioration statistiquement significative de l'intensité de la douleur, de l'indice Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis (WOMAC) et de l'évaluation globale du patient, quoique la différence moyenne agrégative à l'échelle visuelle analogique de 100 mm soit modeste pour chacun de ces paramètres (respectivement 6,11, 5,62 et 7,77). Concernant tous les paramètres examinés, les ECR ne constatent pas de différences statistiquement significatives entre le lumiracoxib et le célécoxib.

Le Comité a également examiné les résultats d'un ECR d'un an auprès de 18 244 patients qui ne présentent pas de risque élevé de maladie cardiovasculaire; son objectif consiste à évaluer l'innocuité GI du lumiracoxib à la dose de 400 mg par jour comparativement au naproxen à raison de 500 mg deux fois par jour et à l'ibuprofène à la dose de 800 mg trois fois par jour. L'incidence sur un an de complications ulcéreuses (définies comme étant un saignement, une perforation ou une obstruction d'importance clinique provoquée par l'érosion ou un ulcère) est légèrement plus basse dans le groupe sous lumiracoxib (0,32 %) que dans les groupes combinés du naproxen et de l'ibuprofène (0,91 %) (nombre de personnes à traiter [NPT] de 170). Le lumiracoxib entraîne une hausse de 48 %, non statistiquement significative, de l'issue composite des incidents cardiovasculaires (infarctus du myocarde avéré ou probable, infarctus du myocarde asymptomatique, accident vasculaire cérébral ou décès cardiovasculaire) comparativement au naproxen (0,84 % contre 0,57 %).

Le fabricant a présenté une évaluation économique du lumiracoxib par rapport au célécoxib et à des AINS classiques (naproxen, ibuprofène, diclofénac). Malgré que le lumiracoxib soit moins coûteux et de même efficacité clinique que le célécoxib, le coût supplémentaire de l'année de vie pondérée par la qualité (QALY) gagnée, comparativement au naproxen, varie de 18 311 \$ chez les personnes à risque élevé de complications GI non traitées par l'aspirine à 363 516 \$ chez les personnes à bas risque de complications GI, traitées par l'aspirine. L'analyse économique comporte cependant des limites – peu d'information sur l'innocuité relative du lumiracoxib et d'AINS classiques administrés avec un inhibiteur de la pompe à protons, et l'ampleur de l'effet bénéfique clinique du lumiracoxib, par rapport à celui d'AINS classiques, est restreinte (au plus 0,04 QALY pendant cinq ans).

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 régimes d'assurance médicaments devraient envisager l'étude comparative des AINS inhibiteurs sélectifs de la COX-2 et des AINS moins sélectifs à la lumière de l'information récente sur les différences potentielles en matière d'efficacité clinique, d'innocuité et de rentabilité entre ces médicaments.
3. Même si le lumiracoxib est moins coûteux que le célécoxib, le Comité n'est pas convaincu que l'inscription du lumiracoxib sur la liste des médicaments assurés se traduirait par des économies au chapitre des dépenses globales en AINS.

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 options 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 ou qu'il n'est pas certain que le médicament représente un ajout utile pour les régimes d'assurance médicaments publics.

Programme commun d'évaluation des médicaments