

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

### CHLORHYDRATE DE TRAMADOL (Ralivia<sup>MC</sup> – Biovail Pharmaceuticals Canada)

#### Description :

Ralivia<sup>MC</sup> est une formulation à libération prolongée du chlorhydrate de tramadol, un analgésique opioïde. Il est indiqué pour la prise en charge de la douleur modérée chez les patients nécessitant un traitement continu d'au moins plusieurs jours.

#### Présentation :

Ce médicament est disponible en comprimés de 100 mg, 200 mg et 300 mg. La posologie initiale recommandée est de 100 mg par jour et la dose maximale quotidienne recommandée est de 300 mg.

#### Recommandation :

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

#### Motifs de la recommandation :

1. Les données probantes sont insuffisantes pour démontrer que Ralivia est plus avantageux sur le plan thérapeutique que l'acétaminophène, la codéine, l'acétaminophène en association avec la codéine ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
2. Le coût de Ralivia dépasse largement celui de l'acétaminophène, de la codéine, de l'acétaminophène en association avec la codéine et des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

#### Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a examiné une étude méthodique des essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) à double insu portant sur le chlorhydrate de tramadol en comprimés à libération prolongée par rapport à d'autres opioïdes oraux disponibles au Canada pour la prise en charge de la douleur chez des adultes pendant une durée d'au moins plusieurs jours. Aucun essai n'a été conforme aux critères de sélection de l'étude méthodique.

Le Comité a également examiné les résultats des études méthodiques publiées évaluant le tramadol pour la prise en charge de la douleur chronique rapportant que le tramadol est plus efficace que le placebo. Ces études méthodiques n'ont pas évalué les formulations à libération prolongée du tramadol séparément.

Le Comité a examiné un ECR en double aveugle de 12 semaines sur Ralivia (100 mg, 200 mg ou 300 mg par jour), le célécoxib (200 mg par jour) et un placebo chez des patients atteints d'ostéoarthrite. Le célécoxib s'est montré supérieur au placebo à 12 semaines au niveau de l'ensemble des trois principaux

paramètres d'importance clinique, c'est-à-dire l'échelle de douleur des Universités de Western Ontario et McMaster (WOMAC), le sous-indice de la fonction physique WOMAC et l'appréciation globale du patient de l'activité de la maladie. Seule la dose de 300 mg de Ralivia ne se distingue du placebo et uniquement sur l'un des trois critères de jugement (l'appréciation globale du patient de l'activité de la maladie). Les scores de qualité de vie (SF-36, volet sur l'état physique) étaient sensiblement plus élevés pour le célécoxib que la dose de 300 mg de Ralivia (la dose de Ralivia avec le meilleur résultat). Une proportion plus élevée de patients sous Ralivia que sous célécoxib a abandonné l'essai en raison d'événements indésirables (toutes les doses de Ralivia confondues).

Selon le prix soumis au Programme commun d'évaluation des médicaments par le fabricant, Ralivia est moins cher que certaines formulations opioïdes telles que d'autres produits de tramadol, l'oxycodone et le fentanyl, mais il est plus coûteux que d'autres analgésiques tels que la codéine/l'acétaminophène, l'oxycodone/l'acétaminophène (par exemple, 30 mg de codéine + 300 mg d'acétaminophène coûte 0,05 \$ par comprimé et 5 mg d'oxycodone + 325 mg d'acétaminophène coûte 0,13 \$ par comprimé), que les formulations à action prolongée de la morphine et des AINS. Le fabricant a demandé que le prix de Ralivia soumis au Programme commun d'évaluation des médicaments reste confidentiel, conformément au Principe de confidentialité de la procédure du Programme commun d'évaluation des médicaments.

#### **À souligner :**

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.

#### **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.