



Recommandation finale du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments – **version en langage clair**

TELMISARTAN/AMLODIPINE (Twynsta – Boehringer Ingelheim Canada Ltée) Indication : hypertension artérielle essentielle

Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) recommande l'inscription de Twynsta, soit l'association de telmisartan et d'amlodipine, sur les listes des régimes d'assurances-médicaments canadiens publics dans le traitement de l'hypertension artérielle.

Motifs de la recommandation

1. On a démontré que Twynsta, tant à la plus faible qu'à la plus forte dose recommandée, fonctionne de la même manière au sein de l'organisme que les deux médicaments administrés séparément.
2. Au prix proposé, le coût de Twynsta (0,68 \$ par jour) est inférieur à celui du telmisartan (1,13 \$ par jour) et de l'amlodipine (de 0,34 \$ à 0,50 \$ par jour) administrés séparément.

Remarque

Le Comité a tenu compte de la monographie de produit approuvée par Santé Canada, qui précise que Twynsta n'est pas indiqué pour le traitement initial et que la dose de chacun des deux composants du médicament (soit telmisartan et amlodipine) doit être ajustée séparément jusqu'à ce que la bonne dose soit atteinte avant de passer à Twynsta, un produit combiné.

Contexte

Les comprimés de Twynsta comprennent deux ingrédients médicamenteux, soit le telmisartan et l'amlodipine qui aident à contrôler l'hypertension.

- Le telmisartan appartient à un groupe de substances appelé « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est une substance produite par l'organisme qui entraîne le rétrécissement des vaisseaux sanguins et qui augmente donc la tension artérielle. Le telmisartan permet de bloquer l'effet de cette substance.
- L'amlodipine appartient à un groupe de substances appelé « inhibiteurs calciques ». L'amlodipine empêche l'entrée du calcium dans la paroi des vaisseaux sanguins, empêchant ainsi le resserrement des vaisseaux sanguins.

Ces deux médicaments s'associent afin d'empêcher le resserrement des vaisseaux sanguins permettant alors une baisse de la tension artérielle.

Recommandation en langage clair

L'indication de Twynsta approuvée par Santé Canada est le traitement de l'hypertension artérielle chez les patients qui prennent déjà le telmisartan séparément et qui souhaitent prendre les mêmes doses en une seule comprimée une fois par jour pour des raisons pratiques. Twynsta n'est pas indiquée pour le traitement initial de l'hypertension.

Twynsta est présenté en comprimés à prendre par voie orale dont les teneurs de telmisartan/d'amlodipine sont comme suit : 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg, 80 mg/5 mg et 80 mg/10 mg.

Synthèse des considérations du CCEM

Le Comité a examiné les renseignements suivants, préparés par le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) : une critique de l'évaluation clinique présentée par le fabricant (dont la raison d'être de l'association, la bioéquivalence, la place dans le traitement et les renseignements sur les effets néfastes) et une évaluation des coûts. Aucun groupe de patients n'a répondu à la demande de rétroaction des patients du PCEM.

Synthèse des constatations

Les lignes directrices recommandent le traitement d'association de l'hypertension si une monothérapie administrée à la dose habituelle ne fonctionne pas. Cette association est bien justifiée dans le cas de telmisartan et d'amlodipine car ils exercent des effets différents et complémentaires sur la contraction des vaisseaux sanguins, réduisant ainsi la tension artérielle. Le traitement d'association pourrait réduire le risque de non-observance du traitement du patient et réduire au minimum les effets indésirables en permettant la prise de doses de deux médicaments inférieures à celles nécessaires pour la monothérapie.

Deux études médicales ont démontré que l'association de telmisartan et d'amlodipine, sur les plus forte et plus faible doses de Twynsta, fonctionne de la même manière dans l'organisme que chacun de ces traitements en monothérapie. Le fabricant a présenté des données nord-américaines démontrant que le telmisartan et l'amlodipine étaient associés en pratique clinique.

Les données sur l'innocuité provenaient de deux études médicales au cours desquels Twynsta avait été évaluée chez des patients qui n'avaient auparavant pas répondu à l'amlodipine; d'une étude médicale au cours duquel Twynsta avait été comparée à la monothérapie par l'un ou l'autre des médicaments pour le traitement initial chez des patients chez qui l'atteinte des objectifs tensionnels était susceptible d'exiger la prise de plusieurs médicaments; et des données réunies de cinq études médicales sur Twynsta menées auprès de sujets en bonne santé (soit qui ne souffraient pas d'hypertension). Les données n'ont pas fait ressortir de nouveaux problèmes d'innocuité, mais les effets indésirables possiblement liés à la baisse de la tension artérielle étaient légèrement plus fréquents quand Twynsta était administré pour le traitement initial. L'incidence de l'œdème a été plus faible avec Twynsta que celle produite par la dose maximale d'amlodipine administrée seule au cours de certaines études.

Coût et rentabilité

Twynsta (comprimés à 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg, 80 mg/5 mg et 80 mg/10 mg; 0,68 \$ par jour indépendamment de la teneur) est moins coûteux que les comprimés contenant chacun des composants pris séparément (telmisartan : 1,13 \$ par jour; amlodipine : de 0,34 \$ à 0,50 \$ par

Recommandation en langage clair

jour), même compte tenu de l'expiration imminente du brevet du telmisartan. Le coût de Twynsta est comparable ou inférieur à celui des autres associations à dose fixe, à l'exception de l'association d'irbésartan et d'hydrochlorothiazide (HCTZ) (0,29 \$ par jour), de valsartan et d'HCTZ (de 0,29 \$ à 0,30 \$ par jour), de ramipril et d'HCTZ (de 0,23 \$ à 0,29 \$ par jour) et de lisinopril et d'HCTZ (de 0,21 \$ à 0,50 \$ par jour).

Observations de groupes de patients

Le PCEM a invité les groupes de patients à faire des observations, mais n'en a pas reçues.

Autres sujets de discussion

- Selon le Comité, Twynsta n'entraîne pas de problèmes d'innocuité autres que ceux associés à ses composants individuels.

Membres du CCEM

D^r Robert Peterson (président), D^{re} Lindsay Nicolle (vice-présidente), D^r Ahmed Bayoumi, D^r Bruce Carleton, Mme Cate Dobhran, M. Frank Gavin, D^r John Hawboldt, D^r Peter Jamieson, D^{re} Julia Lowe, D^r Kerry Mansell, D^r Irvin Mayers, D^{re} Yvonne Shevchuk, D^r James Silvius et D^r Adil Virani

Réunion du 16 novembre 2011

Absences

Un membre du CCEM était absent.

Conflits d'intérêts

Aucun

À propos du présent document :

La présente version en langage clair de la recommandation finale au sujet du médicament examiné, formulée par le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM), s'inspire de la version technique de la recommandation.

Avant de formuler sa recommandation, le CCEM a pris en considération les données probantes cliniques et pharmacoéconomiques les plus concluantes, disponibles alors. Les professionnels de la santé et les personnes désirant obtenir de l'information détaillée sont priés de se reporter à la version technique qui paraît dans la [base de données sur les médicaments du PCEM](http://www.acmts.ca/fr) sur le site Web de l'ACMTS (<http://www.acmts.ca/fr>).

À propos du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM)

Le CCEM relève de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Il est composé d'experts dans le domaine de l'évaluation des médicaments et de représentants du public. Il formule des recommandations sur la pertinence d'inscrire ou non les médicaments examinés sur la liste des médicaments assurés des régimes d'assurance-médicaments publics participants; il n'en demeure pas moins que ce sont les régimes d'assurance-médicaments qui prennent les décisions à ce sujet.

Recommandation en langage clair

Programme commun d'évaluation des médicaments

La recommandation du Comité, de couvrir ou non le médicament, repose sur l'examen, éclairé par des données probantes, de l'efficacité clinique et de la sûreté du médicament, et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres options de traitement disponibles. Le PCEM, dans ses examens, et le CCEM, dans ses délibérations, prennent en considération les observations transmises par des groupes de patients canadiens.

La recommandation du CCEM ne vient pas se substituer au médecin qui soigne le patient, ni à un 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 d'une société pharmaceutique.

Le fabricant du médicament a pris connaissance du présent document et il n'a pas demandé à ce que certains renseignements demeurent confidentiels.

Avertissement : Ce document, rédigé initialement en anglais, a été traduit en français. L'ACMTS prend des mesures pour assurer la fidélité de la traduction française. L'ACMTS ne peut pas cependant garantir : 1) que la version française de ce document soit en tout point de vue une traduction exacte et complète de la version anglaise ou 2) que la version française de ce document ne puisse pas prêter à une interprétation différente de celle de la version officielle anglaise.

Recommandation en langage clair