



Recommandation finale du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments et motifs de la recommandation Version en langage clair

Sitagliptine (Januvia^{MC} — Merck Frosst Canada Ltd.) Indication — diabète de type 2

La présente version en langage clair de la recommandation finale au sujet du médicament examiné, et de ses motifs, formulée par le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM), s'inspire de la version technique de la recommandation. Les professionnels de la santé et les personnes désirant obtenir de l'information détaillée sont priés de se reporter à la version technique disponible dans la [base de données des médicaments du PCEM](#) sur le site Web de l'ACMTS (www.acmts.ca).

Médicament

La sitagliptine (Januvia) est le premier représentant de la nouvelle classe des inhibiteurs DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase 4), utilisés pour abaisser la glycémie. Le médicament diminue le taux de sucre dans le sang en stimulant le pancréas pour qu'il sécrète de l'insuline et en faisant en sorte que foie produise moins de sucre. Januvia, combiné avec la metformine, est approuvé dans le contrôle de la glycémie de l'adulte atteint de diabète de type 2 lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la metformine ne parviennent pas à maîtriser le taux de sucre dans le sang.

Dose

Januvia est disponible en comprimés de 100 mg. La posologie recommandée est d'un comprimé par jour.

Recommandation du CCCEM

Le CCCEM recommande que Januvia ne soit pas couvert par les régimes d'assurance médicaments publics du pays qui participent au Programme commun d'évaluation des médicaments.

Motifs de la recommandation

- Des études démontrent que Januvia, associé à la metformine, diminue à court terme les taux de sucre et d'hémoglobine glyquée (HbA1c) (un indicateur du contrôle de la glycémie dans les trois derniers mois). Cependant, aucune étude n'examine des aspects importants de la santé à long terme des personnes souffrant de diabète de type 2 sous l'effet du traitement par Januvia. On ne sait donc pas si Januvia prévient les complications du

Recommandation et motifs de la recommandation en langage clair

diabète, dont la cécité, la maladie cardiaque et les problèmes rénaux, qui peuvent apparaître avec le temps.

- Januvia n'est pas recommandé en présence d'insuffisance rénale modérée ou grave. Étant donné qu'il n'y a pas d'études évaluant l'effet de Januvia sur de longues périodes, l'innocuité du médicament à long terme est inconnue. Cette question de la sûreté revêt beaucoup d'importance quand on sait les préoccupations soulevées à ce chapitre par d'autres médicaments employés dans la prise en charge du diabète de type 2.
- Le fabricant a demandé que le prix de Januvia demeure confidentiel. Ce prix est plus élevé que celui de bien d'autres médicaments utilisés dans la prise en charge du diabète de type 2. Le fabricant a suggéré que les régimes d'assurance médicaments publics couvrent ce médicament quand il est prescrit à des personnes qui ne tolèrent pas certains médicaments employés avec la metformine. Mais, rien n'indique que Januvia serait efficace chez ces patients ou qu'il serait plus efficace que des médicaments moins chers employés dans la prise en charge du diabète de type 2.

Résumé des constatations du Comité

- Le CCCEM a examiné quatre études comparant l'association de metformine et de Januvia avec la metformine combinée à un produit inactif (appelé placebo) chez des adultes atteints de diabète de type 2 dont le taux de sucre n'est pas suffisamment maîtrisé. La durée des études va de 18 à 30 semaines.
- Les quatre études constatent que le taux d'HbA1c s'améliore sous l'effet de la metformine et de Januvia, par rapport à la metformine associée au placebo. Les patients traités par la metformine et Januvia sont plus nombreux que les patients traités par la metformine et le placebo à avoir un taux d'HbA1c au niveau voulu (moins de 7 %).
- Aucun essai clinique n'évalue des aspects importants de la santé des personnes souffrant de diabète de type 2 comme la maladie cardiaque et les problèmes de circulation sanguine (petits ou gros vaisseaux sanguins), ou le décès.
- Les résultats de la période de prolongation des quatre études, qui s'étire de 54 à 104 semaines selon l'étude, indiquent que le contrôle du taux de sucre par Januvia se relâche à long terme.
- Les essais cliniques ne détectent pas de différences importantes entre Januvia et le placebo quant aux effets indésirables, dont les épisodes de baisse marquée de la glycémie, le gain ou la perte de poids et les complications graves dues au traitement.
- Un essai clinique de petite envergure qui examine l'effet de Januvia, comparativement au placebo, chez des personnes souffrant de maladie rénale, constate que les crises cardiaques, les anomalies du rythme cardiaque et les décès sont plus nombreux dans le groupe de personnes traitées par Januvia.
- Januvia n'est pas recommandé chez les personnes souffrant de maladie rénale modérée ou grave.
- Januvia est plus coûteux que d'autres médicaments qui peuvent être employés avec la metformine, et nous ne savons pas s'il est plus avantageux que ces médicaments.

Contexte

Le CCCEM 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

Recommandation et motifs de la recommandation en langage clair

médicaments publics participants; il n'en demeure pas moins que ce sont les régimes d'assurance médicaments qui prennent les décisions à ce sujet.

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 solutions de traitement disponibles.

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 d'un laboratoire pharmaceutique.

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