



Perspectives | Printemps 2021

**Les médicaments en voie  
de commercialisation :**  
à quoi les régimes  
privés peuvent-ils  
s'attendre en 2021?

## Contenu

<b>3</b>	Introduction
<b>3</b>	À quoi faut-il s'attendre?
3	COVID-19
4	Migraine
4	Amyotrophie spinale
5	Fibrose kystique
5	Taux élevé de cholestérol
6	Sclérose en plaques
6	Maladie de Wilson
7	Insomnie
<b>8</b>	Biosimilaires
<b>9</b>	Médicaments génériques
<b>10</b>	À l'horizon
10	Stade précoce de la maladie d'Alzheimer
10	Hémophilie
10	Syndrome de Dravet
<b>10</b>	Après la commercialisation : diabète, migraine, sclérose en plaques
<b>11</b>	Conclusion



**Mark Jackson**, B. Sc. Pharm., R. Ph.  
Pharmacien-conseil, TELUS Santé

## Introduction

Actuellement, plus de 150 présentations de médicaments ont été soumises à Santé Canada, contre environ 130 au même moment l'an dernier. Un peu plus de la moitié des présentations actuelles (89) portent sur de nouveaux médicaments; les autres sont des présentations supplémentaires (c'est-à-dire de nouvelles indications de médicaments déjà sur le marché). Les traitements pour la COVID-19 font partie de ces présentations; toutefois, un seul d'entre eux, la colchicine, pourrait avoir des incidences sur les régimes privés d'assurance-médicaments (les autres devraient être financés par l'État, du moins dans un avenir prévisible).

Comme pour les années précédentes, les thérapies anticancéreuses représentent la majorité des présentations de nouveaux médicaments, soit 35 %. Cette année, cependant, aucune ne devrait avoir d'incidence majeure sur les régimes privés d'assurance-médicaments.

Par ailleurs, parmi les autres catégories de médicaments, TELUS Santé a relevé trois nouveaux médicaments qui pourraient avoir une incidence importante sur les régimes privés. L'un d'eux est un nouveau traitement pour la migraine aiguë, qui touche plus de 3 millions de Canadiens. Les deux autres servent au traitement de maladies rares : l'un pour l'amyotrophie spinale et l'autre pour la fibrose kystique. Cet article porte également sur l'incidence potentielle de la colchicine, un traitement possible contre la COVID-19, et sur six autres présentations de médicaments pertinentes pour les régimes privés d'assurance-médicaments.

Enfin, six options sont attendues dans le domaine des biosimilaires, pour Humira, un produit biologique de référence qui se classe au deuxième rang des coûts admissibles pour les régimes d'assurance-médicaments privés. Ce rapport comprend également un résumé de ce à quoi l'on peut s'attendre pour les médicaments génériques en 2021, ainsi qu'un aperçu de ce qui se profile à l'horizon pour les médicaments en voie de commercialisation au Canada.

## À quoi faut-il s'attendre?

### COVID-19

À la fin du mois de mars, [Santé Canada](#) avait accepté d'examiner 12 produits pour la prévention ou le traitement de la COVID-19. Six sont des vaccins, dont quatre ont été approuvés. Parmi les six produits restants, les régimes privés pourraient à l'issue du processus recevoir des demandes de remboursement pour un seul d'entre eux : la colchicine.

Santé Canada examine actuellement la colchicine comme traitement potentiel pour les patients ambulatoires atteints de symptômes modérés à graves de la COVID-19. Ce médicament générique est offert depuis longtemps pour le traitement de la goutte et il se vend à moins d'un dollar par comprimé pour cette indication. Cependant, les résultats des essais cliniques concernant son utilisation contre la COVID-19 ont suscité un débat parmi les chercheurs et les praticiens. Comme Santé Canada a accéléré l'examen des présentations de traitements contre la COVID-19, une décision est attendue au plus tard en juin 2021.

Un autre traitement mérite une mention : le bamlanivimab, approuvé par Santé Canada en novembre 2020. Ce médicament est indiqué pour le traitement des symptômes légers à modérés de la COVID-19 chez les personnes âgées de 12 ans et plus qui présentent un risque élevé d'aggravation de la maladie et d'hospitalisation. Ce sérum biologique est administré en une seule perfusion le plus tôt possible après un test positif à la COVID et dans les 10 jours suivant l'apparition des symptômes. Une thérapie biologique similaire (une combinaison de casirivimab et d'imdevimab) est en cours d'examen.

À ce stade, le bamlanivimab est financé par le fédéral : le gouvernement a acheté 26 000 doses pour un coût de 32,5 millions de dollars américains (1 250 dollars américains par dose). L'avenir nous dira si la couverture sera plus tard transférée aux régimes provinciaux et peut-être aux régimes privés, si cette maladie infectieuse persiste et que l'administration du traitement s'étend en dehors des hôpitaux.



## Migraine

Actuellement, environ 3,1 millions de Canadiens souffrent de migraines, selon un taux de prévalence estimé à 8,3 %<sup>1</sup>. Les médicaments de la catégorie des triptans sont le traitement de référence pour les migraines aiguës, et une version générique de tous les triptans est offerte depuis un certain temps. Le coût moyen des médicaments génériques de la catégorie des triptans est inférieur à 10 \$ du comprimé.

Reyvow (nom générique : lasmiditan) d'Eli Lilly sera le premier nouveau médicament contre la migraine aiguë depuis le lancement des triptans il y a près de 30 ans. Son nouveau mécanisme d'action en fera une option de traitement qui suscitera de l'intérêt. Aux États-Unis, le Secrétariat aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA) a approuvé le médicament en octobre 2019 et son prix courant est d'environ 80 dollars américains par comprimé.

Santé Canada a commencé son examen du Reyvow en avril 2020 et devrait approuver son utilisation d'ici juin de cette année. S'il est utilisé comme traitement de première intention pour remplacer les triptans, l'incidence sur les régimes privés pourrait bien être élevée compte tenu de l'écart de prix. Si son utilisation est réservée aux personnes qui ne sont pas sensibles aux triptans, l'incidence sera probablement faible.

## Amyotrophie spinale

S'il est approuvé, Evrysdi (risdiplam) de Hoffmann-La Roche deviendra le troisième traitement révolutionnaire offert pour l'amyotrophie spinale, une maladie rare qui est la principale cause génétique de décès chez les nourrissons. Les enfants atteints de cette maladie qui vivent au-delà de deux ans perdent progressivement leur fonction motrice et peuvent avoir besoin d'un ventilateur pour respirer. Le Programme canadien de surveillance pédiatrique estime à 35 le nombre de nouveaux cas d'amyotrophie spinale par an au Canada.<sup>2</sup>

Evrysdi serait le premier traitement par voie orale offert pour l'amyotrophie spinale. Zolgensma, une thérapie génique (approuvée par Santé Canada en décembre 2020), est administré par infusion intraveineuse, et Spinraza (approuvé en 2017) est administré par injection dans le canal rachidien.

Comme Evrysdi est un traitement oral qui peut être administré à l'extérieur d'un cadre clinique, il peut avoir une incidence marquée sur les régimes privés d'assurance-médicaments. Le prix courant au Canada n'a pas encore été annoncé, mais le prix annuel moyen aux États-Unis varie de 100 000 \$US à un maximum de 340 000 \$US.

En comparaison, le prix courant de Spinraza au Canada est de 708 000 \$ pour la première année de traitement et de 354 000 \$ par année pour les années suivantes. Le prix du Zolgensma, un traitement unique, est d'environ 2,8 millions de dollars au Canada.

Evrysdi, comme Spinraza, peut être utilisé pour les enfants et les adultes, tandis que Zolgensma est indiqué uniquement pour les patients pédiatriques. Il est probable que Zolgensma soit utilisé principalement pour les jeunes patients puisque ces derniers obtiendront les résultats les plus notables pour ce qui est de freiner la progression de la maladie, tandis que Spinraza ou Evrysdi seront utilisés pour les patients plus âgés et peut-être plus probablement Evrysdi, puisqu'il peut être administré par voie orale et qu'il coûte moins cher.

<sup>1</sup> Ramage-Morin PL, Gilmore H. Prevalence of migraine in the Canadian household population. Health Rep. 2014 Jun;25(6):10.6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24941316/> (consulté en mars 2021). <sup>2</sup> Mah JK, Haig T, Hodgkinson V, et coll. 5q spinal muscular atrophy: study protocols. Programme canadien de surveillance pédiatrique. <https://www.cpsp.cps.ca/uploads/studies/5q-spinal-muscular-atrophy-protocol.pdf> (consulté en mars 2021).

## Fibrose kystique

Bien que cette catégorie comporte déjà son lot de médicaments, le nouveau médicament Trikafta est décrit comme un «[médicament qui change la donne](#)» pour le traitement de la fibrose kystique (FK) pour deux raisons :

1. Il a été prouvé que l'utilisation sous forme de trithérapie de ce médicament (combinaison d'ivacaftor, de tezacaftor et d'alexacaftor) améliore de façon substantielle les résultats en matière de santé;
2. Il pourrait traiter jusqu'à 90 % de la population de patients, tandis que les autres médicaments en ciblent généralement moins de 10 %, selon la mutation génétique de la fibrose kystique.

[Fibrose kystique Canada](#) indique que Trikafta, un médicament oral, «représente la plus grande percée de l'histoire du traitement de la fibrose kystique». L'organisme milite pour son approbation au Canada et le financement des régimes publics d'assurance-médicaments.

Le FDA a approuvé le Trikafta, fabriqué par Vertex Pharmaceuticals, en octobre 2019 après l'avoir désigné comme une thérapie révolutionnaire et avoir accéléré son examen. Son prix courant s'élève à 311 000 \$US par an. Au Canada, Santé Canada a commencé l'examen de Trikafta en décembre 2020 dans le cadre de ses politiques sur l'évaluation prioritaire des présentations de drogues, dont l'objectif consiste en un délai de traitement de 180 jours (six mois).

La fibrose kystique est une maladie génétique rare qui touche environ un enfant sur 3600 nés au Canada. Selon le [Registre canadien sur la fibrose kystique](#), plus de 4300 Canadiens vivent avec cette maladie. L'âge médian de survie est de 54,3 ans.

## Taux élevé de cholestérol

Santé Canada a commencé sa révision du Leqvio (inclisiran), fabriqué par Novartis Pharmaceuticals, en septembre 2020. Il s'agirait de la première entrée dans une nouvelle catégorie de médicaments contre le cholestérol, connue sous le nom de petits ARN interférents (petit ARNi). Ce médicament sera utilisé de manière similaire aux inhibiteurs de la PCSK9, Repatha (lancé en 2015) et Praluent (en 2016).

La PCSK9 est un traitement de deuxième intention pour les personnes qui présentent des troubles du cholestérol dus à une certaine affection héréditaire ou qui sont également atteintes d'une maladie cardiaque, et qui ne parviennent pas à abaisser leur cholestérol aux niveaux cibles malgré la prise de statines en traitement de première intention. Le prix courant du Repatha et du Praluent se situe entre 7 000 \$ et 9 000 \$; cependant, moins d'un demi-pour cent des demandeurs ont utilisé la PCSK9, selon les données sur les demandes de remboursement de TELUS Santé (pour plus d'information sur l'incidence de la PCSK9, voir le rapport de TELUS Santé, [Les médicaments en voie de commercialisation : Qu'est-il advenu des récentes percées?](#) )

Leqvio se distingue par le fait qu'il est administré par injection par un professionnel de la santé deux fois par année seulement, tandis que Repatha et Praluent sont administrés par auto-injection toutes les deux ou quatre semaines. Le faible nombre de doses à prendre pourrait rendre Leqvio plus attrayant pour les patients.

Cependant, Leqvio s'est heurté à un obstacle aux États-Unis en décembre 2020, lorsque le FDA a décidé de ne pas approuver le médicament en raison de [conditions non résolues liées à l'inspection des installations](#) d'une usine de fabrication européenne. Si le FDA détermine qu'une inspection sur place est nécessaire, celle-ci sera programmée une fois que les déplacements à l'étranger seront de nouveau sécuritaires. Même si les conditions du FDA peuvent être remplies sans inspection sur place, il faudra peut-être attendre 2022 avant que le médicament soit approuvé au sud de la frontière.

L'avenir nous dira bientôt si Santé Canada emboîtera le pas. La demande de Leqvio fait actuellement partie de l'harmonisation des processus d'examen de Santé Canada, qui permet de commercialiser les produits plus rapidement en réduisant le temps entre l'approbation de Santé Canada et les recommandations concernant la couverture formulées par les organismes canadiens d'évaluation des technologies de la santé (l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux au Québec).

Entre-temps, la [Commission européenne](#) a approuvé Leqvio en décembre 2020. Le prix courant n'a pas encore été annoncé, mais on s'attend à ce qu'il soit similaire à celui de Repatha et Praluent.

## Sclérose en plaques

Bien que la population de patients atteints de sclérose en plaques soit peu nombreuse, environ 77 000 Canadiens en souffrent aujourd'hui, les médicaments contre la sclérose en plaques<sup>3</sup> se sont classés au huitième rang sur la liste des 10 principales catégories de médicaments selon les coûts admissibles en 2019, selon le [Rapport 2020 sur les tendances et références canadiennes en matière de consommation de médicaments](#). Avec les trois dernières entrées, dont l'une est un produit biologique, le nombre total de médicaments dans la catégorie s'élève à 19.

Santé Canada a approuvé le Kesimpta (ofatumumab) en janvier 2021, moins d'un an après sa présentation par Novartis Pharmaceuticals en mai 2020. Le prix courant se situe entre 33 000 et 35 000 dollars la première année d'utilisation du médicament, puis s'élève à environ 28 000 dollars par an.

Le produit biologique Kesimpta est similaire à Ocrevus (ocrelizumab). Depuis son lancement il y a quatre ans, Ocrevus est devenu le premier médicament contre la sclérose en plaques selon les coûts admissibles. En vertu des données sur les demandes de remboursement de TELUS Santé pour 2020, le coût annuel admissible moyen par demandeur pour Ocrevus s'est approché de 26 000 \$, comparativement à environ 19 000 \$ pour l'ensemble de la catégorie.

Vumerity (diroximel fumarate) est un bon exemple de gestion du cycle de vie du produit de la part de son fabricant, Biogen Canada. Il devrait faire son entrée sur le marché peu après l'expiration du brevet du Tecfidera, l'autre médicament de Biogen pour la sclérose en plaques. Vumerity est très similaire à Tecfidera – en fait, il est considéré comme bioéquivalent – bien que sa formulation ait été améliorée pour réduire la probabilité des effets secondaires gastro-intestinaux.

Santé Canada a accepté la présentation de Biogen pour l'examen de Vumerity en juillet 2020. Aux États-Unis, le FDA a approuvé Vumerity en octobre 2020. Le prix courant prévu au Canada sera de 23 000 \$ par année, ce qui correspond au prix du Tecfidera.

Le nom de marque du ponesimod, le troisième nouveau médicament attendu pour la sclérose en plaques cette année, n'a pas encore été annoncé par son fabricant, Janssen. Santé Canada a commencé son examen en juillet 2020 et devrait approuver le médicament d'ici juin 2021. Son prix courant est estimé à environ 30 000 dollars par an.

Vous trouverez plus de renseignements sur l'évolution de la classe des médicaments contre la sclérose en plaques et son incidence sur les régimes privés d'assurance-médicaments dans le rapport [Lancement de nouveaux médicaments en 2021](#).

## Maladie de Wilson

La maladie de Wilson est une affection héréditaire rare. [La Fondation canadienne du foie](#) estime que la maladie touche un Canadien sur 30 000, ce qui représente actuellement une population de patients d'environ 1 250 personnes. En l'absence de traitement, la maladie peut être mortelle. Heureusement, la majorité des patients répondent bien au traitement avec un médicament qui est depuis longtemps offert sous forme de médicament générique au Canada, à un coût d'environ 3 000 \$ à 7 300 \$ par an.

Toutefois, jusqu'à 40 % des Canadiens atteints de la maladie de Wilson ne peuvent tolérer ce médicament et peuvent avoir besoin de la trientine, offerte sous forme de médicament générique<sup>4</sup>. Jusqu'à récemment, les patients devaient passer par les Programmes d'accès spécial de Santé Canada pour acheter de la trientine. Conformément à ces Programmes, les médicaments non commercialisés au Canada peuvent être importés directement d'un autre pays (généralement des États-Unis). Le prix courant de la trientine est d'environ 18 275 \$US pour 100 capsules; le coût annuel s'élève donc à entre 133 400 \$US et 333 500 \$US par an.

Les régimes privés ne sont pas obligés de couvrir les médicaments des Programmes d'accès spécial puisque ceux-ci n'ont pas été approuvés par Santé Canada. Cependant, Santé Canada a choisi de retirer la trientine des Programmes et de la réglementer comme les autres médicaments, au moyen d'un processus d'examen spécial. En septembre 2020, le Ministère a approuvé une version générique du médicament, et un autre examen est en cours. Ce changement d'approche permet à Santé Canada et aux médecins prescripteurs d'éviter un travail administratif important; cependant, il remet la couverture de ce médicament coûteux entièrement aux régimes privés.

<sup>3</sup>La sclérose en plaques au Canada (infographie). Système canadien de surveillance des maladies chroniques. Mars 2018. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/diseases-conditions/multiple-sclerosis-infographic/sclerose-plaques-infographie.pdf> (consulté en février 2020). <sup>4</sup> Chandok N, Roberts EA. La crise de la trientine au Canada : A call to advocacy. *Can J Gastroenterol Hepatol*. 2014 Jun;28(4):184.



## Dayvigo pour l'insomnie

La prévalence de l'insomnie est élevée, puisqu'elle touche 13,4 % de la population (soit environ cinq millions de Canadiens)<sup>5</sup>. Dayvigo (lomborexant), fabriqué par Eisai, pourrait représenter une nouvelle option thérapeutique importante, car son mécanisme d'action n'implique pas de sédation, ce qui le distingue de tous les autres médicaments contre l'insomnie. Cependant, dans le contexte du traitement, on l'utilisera probablement après les agents traditionnels, déjà offerts sous forme de médicaments génériques, donc à moindre coût.

Santé Canada a approuvé Dayvigo en février 2021. Bien que son prix courant moyen au Canada ne soit pas encore connu, son prix aux États-Unis est d'environ 10 \$US par comprimé. En comparaison, les médicaments génériques contre l'insomnie coûtent généralement moins de 1 \$ par comprimé au Canada.

Il sera intéressant de voir si Dayvigo obtient de meilleurs résultats au Canada que Belsomra (suvorexant), qui a été abandonné pour des «[raisons commerciales](#)» en mai 2020, à peine un an après son lancement en avril 2019. Comme Dayvigo, il reposait sur un mécanisme d'action non sédatif. Il a été approuvé par le FDA en décembre 2019 et est toujours offert aux États-Unis.

Nom de la marque	Maladie/ indication	Format du médicament	Examen de Santé Canada	Prix courant estimé	Incidence potentielle sur les régimes privés
<b>Colchicine</b> (nom générique; nom de marque à déterminer)	COVID-19	Voie orale	Lancement en janvier 2021; approbation prévue pour juin 2021	Inconnu	Faible
<b>Dayvigo</b>	Insomnie	Voie orale	Approuvé en février 2021	13 dollars par comprimé*	Faible
<b>Evryydi</b>	Amyotrophie spinale	Solution orale	Lancement en octobre 2020; en cours d'évaluation prioritaire; approbation prévue d'ici mars 2021	127 000 \$ à 433 000 \$ par an*	Élevée
<b>Kesimpta</b>	Sclérose en plaques	Auto-injection	Approuvé en janvier 2021	33 000 à 35 000 dollars la première année, puis 28 000 dollars par an	Moyenne
<b>Leqvio</b>	Taux élevé de cholestérol	Injection par un professionnel de la santé	Lancement en septembre 2020; approbation prévue en septembre 2021	8 000 \$ par an	Moyenne
<b>Ponesimod</b> (nom générique; nom de marque à déterminer)	Sclérose en plaques	Voie orale	Lancement en juillet 2020; approbation prévue pour juin 2021	30 000 \$ par an	Moyenne
<b>Reyvow</b>	Migraine aiguë	Voie orale	Lancement en avril 2020; approbation prévue pour juin 2021	100 dollars par comprimé*	Élevée
<b>Trintine</b> (générique)	Maladie de Wilson	Voie orale	Premier approuvé en septembre 2020; second en cours d'examen	170 000 \$ à 425 000 \$ par an*	Moyenne
<b>Trikafta</b>	Fibrose kystique	Voie orale	Lancement en décembre 2020 dans le cadre de l'examen prioritaire; approbation prévue pour juin 2021	396 000 \$ par an*	Élevée
<b>Vumerity</b>	Sclérose en plaques	Voie orale	Lancement en juillet 2020; approbation prévue pour juin 2021	23 000 \$ par an	Moyenne

\*Basé sur les prix courants aux États-Unis convertis en dollars canadiens.

<sup>5</sup> Morin CM, LeBlanc M, Bélanger L, et coll. Prevalence of Insomnia and its treatment in Canada. Can J Psychiatry. 2011 Sep;56(9):540-8.

## Biosimilaires

L'absence de nouveaux biosimilaires pouvant être couverts par les régimes privés, qui durait depuis deux ans, est maintenant terminée : en 2021, jusqu'à six versions de biosimilaires d'Humira (adalimumab) pourraient être lancées pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et d'autres maladies auto-immunes. La négociation des prix avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), organisme qui fixe les prix pour les régimes publics et privés, a pris fin en janvier 2021. Au cours des prochains mois, les provinces et les territoires termineront d'établir les prix pour leur territoire de compétence respectif.

Les prix varient en fonction de l'affection traitée. Si l'on suppose que le prix moyen sera inférieur de 20 à 30 % à celui du produit biologique de référence et si l'on tient compte des multiples indications, le coût annuel estimé pour chacun de ces six biosimilaires devrait se situer entre 12 000 à 17 000 dollars (contre 18 000 à 22 000 dollars pour Humira).

Les six biosimilaires d'Humira s'ajoutent aux trois biosimilaires de Remicade (infliximab). Pendant des années, Remicade et Humira ont été les deux principaux médicaments selon les coûts admissibles pour les régimes privés d'assurance-médicaments, en vertu des données sur les demandes de remboursement de TELUS Santé. Les produits biosimilaires de ces fabricants représentent donc des économies importantes.

Cependant, bien que Remicade offre des biosimilaires depuis un certain nombre d'années, le recours à ces produits a été faible jusqu'à présent. Les récentes politiques provinciales de substitution ont fait augmenter le recours aux produits biologiques biosimilaires. De plus, elles inciteront probablement les régimes privés à adopter des politiques similaires et influenceront les habitudes des médecins en matière de prescription pour tous les patients.

En mai 2019, la Colombie-Britannique est devenue la première province à exiger que les patients passent à un biosimilaire s'ils souhaitent continuer à jouir de la couverture du régime d'assurance-médicaments de la province. L'Alberta a emboîté le pas en novembre 2019, bien que la COVID-19 ait interrompu la mise en œuvre de la politique (qui est entrée en vigueur en janvier 2021). En février 2020, l'Ontario a annoncé qu'elle mettrait également en œuvre une politique de substitution, bien que, là aussi, la COVID-19 ait retardé la publication des détails concernant sa mise en œuvre.

Outre les biosimilaires d'Humira, aucun autre biosimilaire en voie de commercialisation actuellement ou à court terme ne devrait avoir d'incidence importante sur les régimes privés.

Nom de marque du biosimilaire	Fabricant
<b>Amjevita</b>	Amgen
<b>Hadlima</b>	Merck
<b>Hulio</b>	Viartis
<b>Hyrimoz</b>	Sandoz
<b>Idacio</b>	Fresenius Kabi
<b>À déterminer</b>	Pfizer

Tableau 2 – Biosimilaires d'Humira prévus en 2021





## Médicaments génériques

Le médicament générique dont le lancement est le plus attendu est peut-être le rivaroxaban, qui sera vendu sous le nom de marque Xarelto. Cet anticoagulant est utilisé pour traiter ou prévenir les caillots sanguins. Les médecins seront heureux de pouvoir l'utiliser comme solution de rechange à la warfarine, un autre anticoagulant générique qui présente un risque plus élevé d'hémorragie. De plus, les payeurs privés et publics réaliseront d'importantes économies puisque six médicaments génériques rivaroxaban sont en cours d'examen. Si trois de ces médicaments ou plus sont approuvés, la politique de prix des génériques de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique prévoit que leur prix doit être inférieur de 25 % au prix du médicament de marque.

Santé Canada a approuvé le premier médicament générique du Xarelto en novembre 2020. Toutefois, des litiges pourraient retarder son lancement jusqu'à la fin de 2021 ou plus tard.

D'autres médicaments génériques qui pourraient faire leur entrée sur le marché figurent dans la catégorie diabète. L'Onglyza (saxagliptine) et le Komboglyze (saxagliptine et metformine) sont les premiers des 10 inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase 4 (inhibiteur de la DDP-4) à avoir une version générique, bien que des litiges puissent retarder leur lancement jusqu'au début de 2022. Ce traitement de deuxième intention pour les personnes atteintes de diabète de type 2 représentait 17,3 % des coûts admissibles pour l'ensemble de la catégorie diabète dans le portefeuille d'affaires de TELUS Santé en 2020. Le coût moyen par demande de remboursement était de 159 dollars, contre 23 dollars par demande pour la metformine, le traitement habituel de première intention. Des options génériques pour les 10 inhibiteurs de DPP-4 sont attendues dans les prochaines années.

L'approbation de huit options génériques du Tecfidera pour le traitement de la sclérose en plaques est attendue d'ici l'automne 2021 et le lancement des produits devrait avoir lieu peu après. Compte tenu du nombre élevé de médicaments génériques et de la politique de prix de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique, le prix courant prévu sera d'environ 6250 \$ par an (soit 25 % du prix de Tecfidera, qui est d'environ 25 000 \$). Des options génériques pour Fampyra (fampridine), autre traitement de la sclérose en plaques, ont déjà été approuvées, mais n'ont pas encore été lancées en raison de litiges.

Le fabricant de Tecfidera devrait également lancer cette année un nouveau médicament contre la sclérose en plaques, Vumerity, qui s'apparente chimiquement à Tecfidera ([voir page 6](#)).

Le tableau 3 résume ces médicaments génériques et d'autres qui devraient être lancés au cours des deux prochaines années et qui pourraient avoir une incidence sur les régimes privés d'assurance-médicaments.

Nom générique	Nom de marque (médicament de référence)	Maladie/indication	Arrivée réelle ou potentielle sur le marché
<b>Chlorhydrate de bendamustine</b>	Treanda	Cancer	T1/2021
<b>Ticagrélor</b>	Brilinta	Syndrome coronarien aigu/prévention des accidents vasculaires cérébraux et des crises cardiaques	Mai 2021, litige en cours
<b>Tolvaptan</b>	Samsca	Hyponatrémie	Juin 2021
<b>Tréprostnil</b>	Remoduline	Hypertension artérielle pulmonaire	Juin 2021
<b>Fampridine</b>	Fampyra	Sclérose en plaques	Génériques approuvés en mai 2020, lancements suivant la résolution du litige en cours
<b>Fumarate de diméthyle</b>	Tecfidera	Sclérose en plaques	Oct. 2021
<b>Éfinaconazole</b>	Jublia	Infections fongiques des ongles d'orteils	Oct. 2021
<b>Rivaroxaban</b>	Xarelto	Traitement/prévention des caillots sanguins	À déterminer, litige en cours
<b>Saxagliptine</b>	Onglyza	Diabète	Début 2022, litige en cours
<b>Saxagliptine et metformine</b>	Komboglyze	Diabète	Début 2022, litige en cours

Tableau 3 – Nouveaux médicaments génériques, par date d'arrivée sur le marché

## À l'horizon

Voici un aperçu des médicaments qui pourraient être en voie de commercialisation au Canada dans un avenir rapproché et qui pourraient revêtir un intérêt pour les régimes d'assurance-médicaments privés.

### Stade précoce de la maladie d'Alzheimer

Un nouveau produit biologique contenant de l'aducanumab (nom de marque à déterminer) a connu plus que sa part de hauts et de bas au cours des dernières années. Après l'échec des premiers essais cliniques en 2019, le fabricant Biogen a recentré ses efforts sur un sous-ensemble de patients atteints de la maladie à un stade précoce et ayant obtenu des résultats positifs, et a travaillé en étroite collaboration avec le FDA pour répondre aux exigences réglementaires. En janvier, le FDA a annoncé qu'il aurait besoin de trois mois supplémentaires (jusqu'en juin) pour prendre sa décision, ce qui a fait bondir les actions de Biogen puisque les retards conduisent généralement à des approbations. S'il est approuvé aux États-Unis, ce médicament sera probablement soumis à l'examen de Santé Canada. Comme il est indiqué pour le traitement de la maladie d'Alzheimer au stade précoce, lequel peut commencer lorsqu'une personne est dans la cinquantaine, ce produit biologique pourrait avoir une incidence financière plus importante sur les régimes privés que les médicaments précédents pour la maladie d'Alzheimer. Son prix n'a pas encore été déterminé.

### Hémophilie

Les payeurs privés ne sont normalement pas concernés par les médicaments pour l'hémophilie, puisqu'ils sont des produits sanguins. Cependant, la première thérapie orale, le fitusiran (nom de marque à déterminer par le fabricant Sanofi), se profile à l'horizon et pourrait signifier un transfert des coûts vers les régimes privés. Le médicament est en phase 3 des essais cliniques et n'a pas encore été évalué par une autorité réglementaire.

Le FDA examine actuellement Roctavian (valoctogène roxaparavec), la première thérapie génique pour l'hémophilie. En août 2020, le Secrétariat a annoncé qu'il retarderait sa décision d'au moins un an, jusqu'à ce qu'il reçoive davantage de données cliniques du fabricant BioMarin.

### Syndrome de Dravet

L'un des principaux ingrédients d'un ancien médicament pour la perte de poids – connu sous le nom de fen-phen et retiré du marché à la fin des années 1990 pour des raisons de sécurité – a trouvé un nouvel usage dans le traitement du syndrome de Dravet, une forme rare d'épilepsie. Le FDA a approuvé le Fintepla (fenfluramine) en juin 2020, mais le fabricant Zogenix doit encore présenter le médicament à Santé Canada pour examen. Si l'on tient compte du prix courant aux États-Unis, son coût devrait être d'environ 96 000 \$US par an.

## Après la commercialisation : diabète, migraine, sclérose en plaques.

Les thérapies révolutionnaires pour le diabète, la migraine et la sclérose en plaques ont déclenché une vague de transformation sur leurs marchés respectifs. Tout d'abord, les nouvelles options représentent des avancées majeures en matière de traitement, notamment pour les personnes dont la prise en charge de la maladie est difficile ou qui ne pouvaient pas utiliser les thérapies précédentes. Par conséquent, il semble que le nombre de patients répondant aux critères de traitement qui ajoutent une des nouvelles thérapies ou qui passent à une nouvelle augmente de façon constante.

Ensuite, le prix des nouvelles thérapies est nettement plus élevé que celui des thérapies antérieures, ce qui fera augmenter le taux de croissance des coûts admissibles. Bien que l'on puisse s'attendre à un retour sur investissement avec l'augmentation de la productivité au travail et la réduction des coûts des prestations dans d'autres domaines, notamment l'invalidité, il sera plus important que jamais de prendre des mesures pour surveiller l'utilisation et optimiser les résultats.

Pour connaître les faits, consultez [Lancement de nouveaux médicaments en 2021](#), un rapport de TELUS Santé.



## Conclusion

Sur les dix présentations de médicaments examinées dans le présent rapport, seules trois peuvent être qualifiées de «grand public» si l'on considère la population de patients potentiels : Reyvow pour la migraine, Leqvio pour le taux élevé de cholestérol et Dayvigo pour l'insomnie. Un quatrième, la colchicine pour la COVID-19, pourrait être ajouté à cette liste, mais son approbation est incertaine et la population de patients reste à déterminer.

Les six autres médicaments témoignent des progrès constants de la recherche médicale dans le traitement de maladies beaucoup moins répandues, telles que la sclérose en plaques et la fibrose kystique. Si ces maladies touchent moins de personnes, elles représentent néanmoins une charge financière importante pour le système de santé public et les employeurs (en raison des coûts liés à l'invalidité et de la perte de productivité). Cependant, les coûts de ces nouveaux traitements sont élevés et dans certains cas, ils s'élèvent à des centaines de milliers de dollars par année. Une seule demande de remboursement pourrait paralyser tout un régime privé d'assurance-médicaments. En conséquence, les prochaines années verront probablement une accélération des réformes des régimes publics et privés et peut-être des réformes conjointes, dans les domaines de l'accès au marché, du financement et de la conception des régimes



## Perspectives | Printemps 2021

TELUS Santé, chef de file dans le domaine des soins de santé, offre des solutions novatrices de technologie de l'information en matière de télésoins, de dossiers médicaux électroniques, de soins de santé aux consommateurs, de gestion de pharmacies et de gestion de demandes de règlement de médicaments. Nos solutions permettent aux autorités en matière de santé, aux fournisseurs de soins, aux assureurs, aux médecins et aux patients d'obtenir de meilleurs résultats sur le plan de la santé grâce à une meilleure gestion de l'information. Visitez [telussante.com](https://www.telussante.com).

 **TELUS** Santé