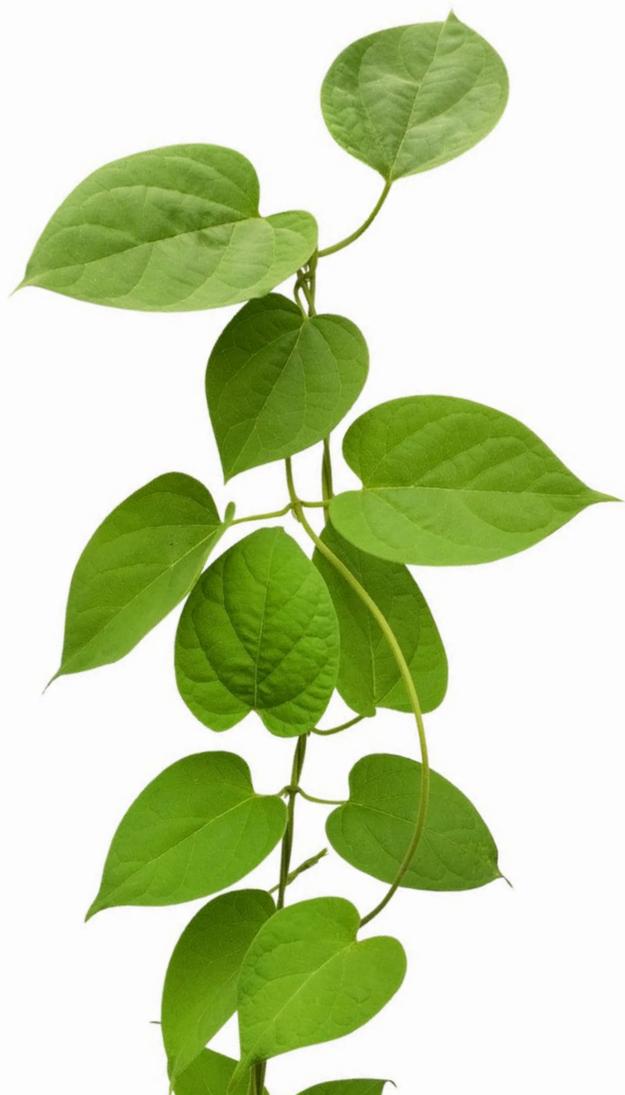


A decorative graphic on the left side of the slide. It consists of a light grey rounded rectangle at the top, a large green rounded rectangle below it, and a smaller green rounded rectangle at the bottom left. The green rectangles have a subtle pattern of concentric, wavy lines, resembling a cross-section of a plant stem or a leaf's vein structure.

Ce à quoi les régimes
privés peuvent
s'attendre en matière de
médicaments en voie de
commercialisation pour

2024



Contenu

| | |
|---------------------------------|----|
| Introduction | 3 |
| Santé des femmes | 4 |
| Perte de poids | 9 |
| Dermatite atopique | 12 |
| Alopécie circonscrite . | 14 |
| Cancer | 17 |
| Génériques | 19 |
| Biosimilaires | 21 |
| Conclusion | 23 |



Introduction

À la mi-février 2024, 120 présentations de médicaments étaient en cours d'examen à Santé Canada. Ce nombre est comparable à celui observé à la même période en 2023 (123 présentations), mais inférieur à celui observé lors des deux années précédentes (142 en 2022 et 150 en 2021). Un peu plus de la moitié des présentations de cette année (58 %) concernent de nouveaux médicaments, comme c'était le cas pour les quatre années précédentes. Les autres présentations portent sur des applications nouvelles ou élargies pour des médicaments déjà sur le marché.

Dans son rapport sur les médicaments en voie de commercialisation pour 2024, TELUS Santé fait le point sur douze nouveaux médicaments en voie d'être commercialisés, en tenant compte de l'impact que leur arrivée pourrait avoir sur les régimes privés d'assurance-médicaments. Dix d'entre eux font partie de trois catégories visant des populations de patients potentiellement vastes : la santé des femmes, la perte de poids et la dermatite atopique. Bien que les deux autres médicaments soient destinés à une population beaucoup plus restreinte (c'est-à-dire les personnes atteintes d'alopécie circonscrite, une maladie qui provoque la chute des cheveux), ils pourraient tout de même avoir un impact majeur sur les régimes privés, étant donné que leur prix peut dépasser 60 000 \$ par an.

Ce rapport fait également le point sur des vaccins révolutionnaires, attendus depuis longtemps, visant à traiter le cancer. Si ces vaccins n'ont pas d'incidence sur les régimes privés, dans la mesure où ils doivent être administrés par des prestataires de soins de santé dans des établissements de soins de santé, ils sont toutefois potentiellement annonciateurs de futurs vaccins et thérapies oncologiques autoadministrées qui relèveraient de la compétence des payeurs privés.

L'édition 2024 du rapport de TELUS Santé sur les médicaments en voie de commercialisation se conclut avec des résumés de ce à quoi les assureurs privés peuvent s'attendre en ce qui concerne les médicaments génériques et biosimilaires. Les produits génériques remplaçant le Vyvanse, l'un des dix médicaments les plus demandés selon les montants admissibles versés par les régimes privés d'assurance-médicaments, devraient commencer à générer des économies au cours de l'été. Les produits biosimilaires remplaçant le Stelara, un autre des dix médicaments les plus demandés, devraient également être disponibles au cours de l'été.



Introduction

Santé des femmes

Perte de poids

Dermatite atopique

Alopécie circonscrite

Cancer

Génériques

Biosimilaires

Conclusion



Les fibromes utérins et l'endométriose sont des affections très courantes qui touchent des millions de personnes au Canada. L'endométriose, en particulier, peut être très difficile à traiter, et les patientes doivent souvent attendre plusieurs années avant d'obtenir un diagnostic.

Dr. Sony Sukhbir Singh,

Professeur et directeur du Département d'obstétrique et de gynécologie de l'Université d'Ottawa



La santé des femmes occupe une place de premier plan dans le secteur de la recherche et du développement pharmaceutiques, comme en témoigne le nombre croissant d'entreprises du secteur de la femtech (de « female technologies ») qui se consacrent au développement d'outils de diagnostic, de produits et de services visant à améliorer et à préserver la santé des femmes à tous les stades de leur vie (menstruations, sexualité, reproduction, maternité et ménopause).

Les régimes privés d'assurance-médicaments peuvent s'attendre à voir apparaître plusieurs nouveaux médicaments issus de la recherche et du développement assuré par le secteur de la femtech. L'un d'entre eux est entré sur le marché à la fin de janvier 2024, après avoir obtenu l'approbation de Santé Canada en septembre 2023 : **Myfembree**, fabriqué par Pfizer et Sumitomo Pharma Inc. Ce médicament oral à prise unique quotidienne, qui combine trois principes actifs (relugolix, estradiol et acétate de noréthindrone), est approuvé pour la prise en charge des saignements menstruels abondants associés aux fibromes utérins et pour la prise en charge des douleurs modérées à sévères associées à l'endométriose chez les femmes non ménopausées.

L'endométriose touche 7 % des femmes en âge de procréer au Canada; une étude canadienne a révélé que 42 % d'entre elles disent que cela affecte leur capacité à travailler et qu'elles doivent s'absenter du travail environ 17 % du temps lorsqu'elles présentent des symptômes.^{1,2} Les symptômes modérés à sévères liés à des fibromes utérins affectent 2 % des femmes, lesquelles ont déclaré perdre 7,6 heures de travail par mois.³

Les essais cliniques indiquent que le nouveau médicament peut améliorer de manière significative la qualité de vie de ces femmes. « Les fibromes utérins et l'endométriose sont des affections très courantes qui touchent des millions de personnes au Canada.

L'endométriose, en particulier, peut être très difficile à traiter, et les patientes doivent souvent attendre plusieurs années avant d'obtenir un diagnostic », explique le Dr Sony Sukhbir Singh, professeur et directeur du Département d'obstétrique et de gynécologie de l'Université d'Ottawa, dans un [communiqué de presse](#) produit par Sumitomo Pharma (anglais seulement). « Ces affections peuvent entraîner des symptômes invalidants, comme de la douleur et des saignements, qui ont des répercussions sur la vie quotidienne et le bien-être général de nombreuses jeunes filles, femmes et personnes issues de la diversité de genre. »

Le coût de Myfembree pour les régimes privés d'assurance-médicaments devrait s'élever à près de 4 000 \$ par demandeur, par année. Ce médicament sera en concurrence avec deux autres : Lupron Depot, prescrit depuis plus de 30 ans à un coût d'environ 1 000 \$ par an, et Orilissa, disponible depuis 2018 à un coût variant entre 2 500 et 5 000 \$ par année (selon le dosage).

Les patients pourraient préférer la forme orale de Myfembree et d'Orilissa, étant donné que Lupron Depot doit être injecté par un professionnel de la santé. Myfembree sera préférable à Lupron Depot et Orilissa en ce qui concerne la durée du traitement : il peut être pris pour une période allant jusqu'à 24 mois, alors que la durée du traitement avec Lupron Depot ne doit pas dépasser 12 mois pour l'endométriose, ou trois mois pour les saignements menstruels abondants, et qu'Orilissa ne doit pas être administré pendant plus de six mois pour l'endométriose, sa seule indication approuvée.

L'impact global de l'arrivée de Myfembree sur les régimes privés d'assurance-médicaments devrait être modéré, compte tenu de ses avantages par rapport aux médicaments existants, ce qui pourrait accroître son utilisation au sein des deux populations de patientes, et compte tenu de son prix potentiellement plus élevé.

Un autre médicament qui devrait avoir un impact modéré sur les régimes privés est **Zurzuvae (zuranolone)**, indiqué pour le traitement de la dépression post-partum (DPP). Développé par Sage Therapeutics et Biogen, il a été approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en août 2023. Les fabricants ne l'ont pas encore soumis à l'examen de Santé Canada.

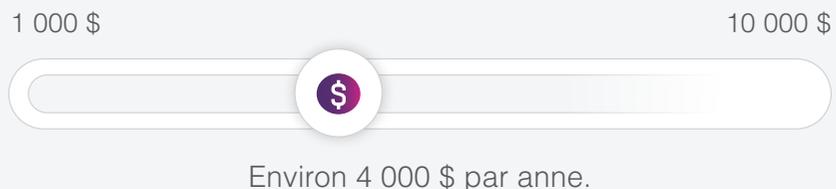
Zurzuvae est le premier médicament oral permettant de traiter la DPP sévère. La seule autre thérapie existante (qui n'est pas disponible au Canada) doit être administrée par voie intraveineuse pendant 60 heures dans un établissement de soins de santé.



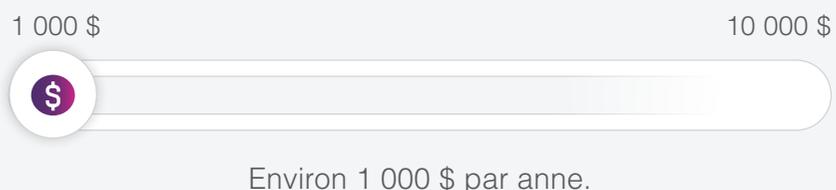


L'impact sur les régimes privés

Myfembree



Lupron Depot



Orilissa



L'efficacité du Zurzuvae est tout aussi remarquable : une amélioration de l'humeur peut être observée en trois jours seulement. Les patientes prennent le médicament pendant 14 jours, et ses effets se font ressentir durant quatre semaines suivant l'administration de la dernière dose.

Au Canada, 23 % des femmes souffrent de DPP après l'accouchement, selon [l'enquête 2018-2019 sur la santé mentale maternelle](#) menée par Statistique Canada. Il s'agit d'un groupe considérable de client potentiels pour le Zurzuvae, ce qui pourrait avoir des répercussions sur les régimes privés d'assurance-médicaments.

Le prix est un autre facteur déterminant de l'impact de l'arrivée du Zurzuvae sur les régimes privés d'assurance-médicaments. Aux États-Unis, son prix est de 15 900 \$ pour un traitement de deux semaines.

Pour les femmes souffrant de symptômes liés à la ménopause, le **Veozah (fezolinetant)** d'Astellas Pharma Inc. est un médicament oral à prendre une fois par jour pour traiter les symptômes vasomoteurs modérés à sévères, c'est-à-dire les bouffées de chaleur et les sueurs nocturnes. La FDA et l'Agence européenne des médicaments ont approuvé le Veozah en mai et en décembre 2023, respectivement. Bien qu'Astellas n'ait pas encore déposé de demande d'autorisation au Canada, ce n'est probablement qu'une question de temps puisque les essais cliniques incluaient des participants canadiens.

Au Canada, deux millions de femmes actives sont âgées entre 45 et 55 ans, soit l'âge auquel la ménopause est la plus susceptible de se manifester. Selon la Fondation canadienne de la ménopause, jusqu'à 80 % d'entre elles ressentent des bouffées de chaleur. Les symptômes de la ménopause qui ne sont pas pris en charge coûtent à l'économie canadienne environ 3,5 milliards de dollars par an, d'après le rapport produit par la Fondation en 2023, intitulé « [Ménopause et vie professionnelle au Canada](#) ». Cette enquête menée auprès des femmes canadiennes a révélé que 32 % d'entre elles ont noté des conséquences néfastes sur leurs performances au travail, tandis qu'une sur dix a quitté le marché du travail en raison de symptômes non traités.

Veozah pourrait avoir un impact important sur les régimes privés d'assurance-médicaments car, contrairement aux traitements médicamenteux existants, ce n'est pas un traitement hormonal. Cela ouvre la voie à un nouveau type de traitement pour les femmes qui ne peuvent envisager l'utilisation d'un traitement hormonal substitutif (THS) en raison des risques de cancer, de maladies cardiaques ou de caillots sanguins.

Le coût d'un THS au Canada est d'environ 1 000 \$ par an. Bien que le prix du Veozah ne soit pas encore connu, il sera probablement compétitif par rapport au prix du THS.

À l'horizon, l'arrivée d'une crème topique pour traiter le trouble de l'excitation sexuelle chez la femme (TESF), fabriquée avec le même ingrédient actif – **le citrate de sildénafil (nom de la marque à venir)** – qui est utilisé dans les médicaments traitant la dysfonction érectile chez les hommes, comme le Viagra.

Le TESH est le deuxième dysfonctionnement sexuel le plus fréquemment observé chez les femmes, après le trouble du désir. Selon [l'étude de marché \(disponible seulement en anglais\)](#) réalisée par Daré Bioscience, ce trouble touche 16 % des femmes âgées de 21 à 60 ans, ce qui laisse présager une population potentielle d'un million de patientes au Canada. Le TESH peut provoquer une détresse psychologique importante et affecter les relations interpersonnelles. La crème à base de citrate de sildénafil est appliquée sur les parois vaginales et facilite la vasodilatation, ce qui augmente l'excitation physique.

En novembre 2023, Daré Bioscience a annoncé les résultats positifs de ses essais cliniques de phase 2 et est passé aux essais de phase 3. Il faudra probablement attendre encore deux ou trois ans avant que le produit final ne soit commercialisé au Canada. Bien qu'il soit trop tôt pour connaître le prix de ce produit, on sait qu'un produit concurrent, Addyi, coûte environ 2 900 \$ par an. La disponibilité d'une nouvelle crème à base de citrate de sildénafil devrait avoir un impact modéré sur les régimes privés d'assurance-médicaments.





Introduction

Santé des femmes

Perte de poids

Dermatite atopique

Alopécie circonscrite

Cancer

Génériques

Biosimilaires

Conclusion

Une étude de 2022 a révélé que la prévalence de l'obésité au Canada a augmenté de manière significative entre 2005 et 2018. Plus d'un adulte canadien sur quatre souffre d'obésité, soit environ 8,7 millions de personnes. L'obésité accroît le risque de souffrir de nombreuses maladies, notamment les maladies cardiaques, le diabète et le cancer.⁴

Aux États-Unis, quatre médicaments contre l'obésité sont actuellement disponibles : Saxenda (liraglutide), Contrave (chlorhydrate de naltrexone et chlorhydrate de bupropion), **Wegovy (semaglutide)** et **Zepbound (tirzepatide)**. Six autres médicaments contre l'obésité sont en attente d'un examen par la FDA et 70 autres sont en cours de développement, a rapporté le [MIT Technology Review \(disponible seulement en anglais\)](#) en janvier dernier.

La demande mondiale de Wegovy dépasse l'offre. En novembre 2023, le fabricant, Novo Nordisk, a annoncé un investissement de 6 milliards de dollars pour augmenter sa production de Wegovy et de son médicament parent, Ozempic, utilisé pour traiter le diabète de type 2.

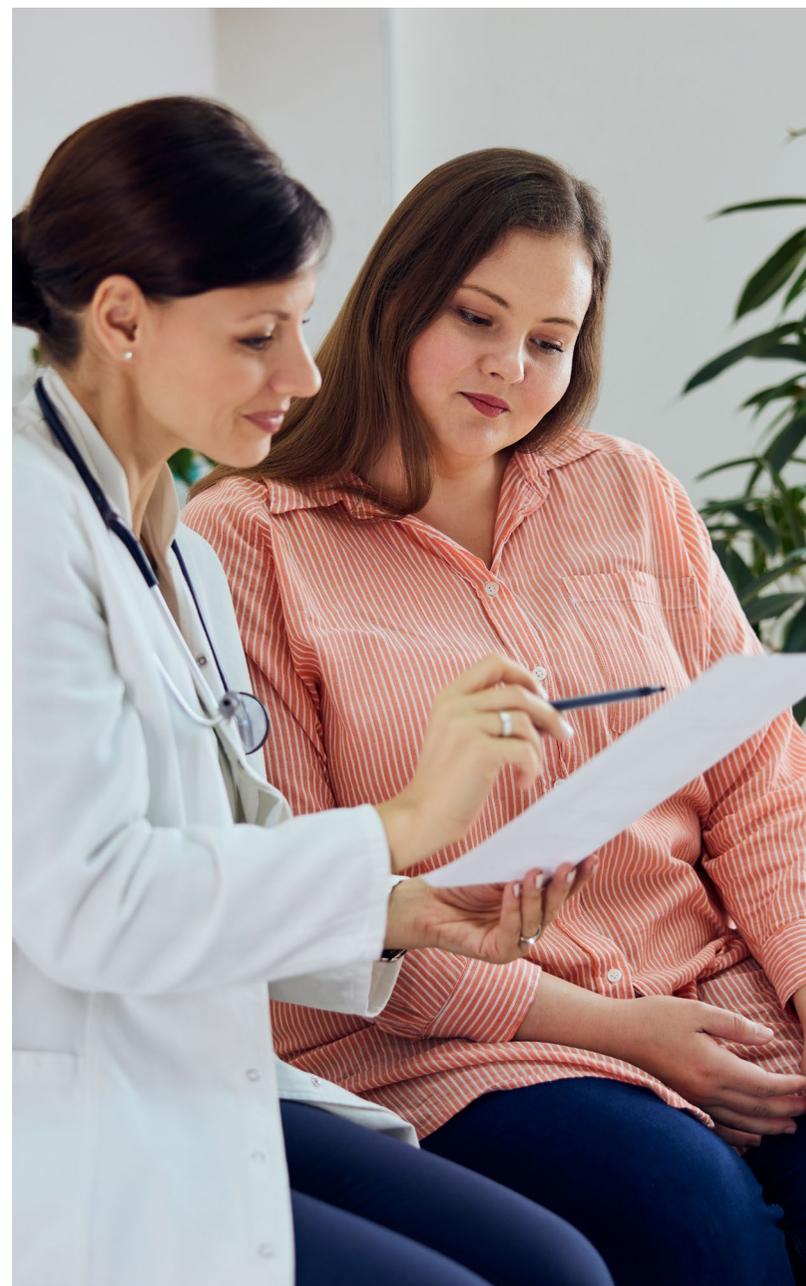
La progression des activités sur le marché des médicaments contre l'obésité est beaucoup plus lente au Canada. Saxenda et Contrave, qui ont été approuvés par Santé Canada en 2015 et 2018, respectivement, ont eu peu d'impact car la plupart des régimes privés d'assurance-médicaments les considéraient à l'époque comme des médicaments de

style de vie, lesquels n'étaient couverts que si le promoteur du régime avait choisi une couverture spécifique. Beaucoup choisissaient de ne pas le faire.

La recherche clinique et les preuves médicales ont depuis démontré que l'obésité est en fait une maladie chronique. Les Lignes directrices de pratique clinique pour l'obésité, mises à jour en 2022, citent Wegovy, Saxenda et Contrave comme des pharmacothérapies efficaces pour une perte de poids cliniquement significative. Par conséquent, de plus en plus de régimes privés d'assurance-médicaments couvrent cette nouvelle classe de médicaments pour le traitement de l'obésité.

Bien que Santé Canada ait approuvé Wegovy en novembre 2021, Novo Nordisk ne l'a pas encore mis sur le marché. Un [article du Global News \(disponible seulement en anglais\)](#) paru en février indiquait que Wegovy serait lancé au printemps. Lorsque Wegovy arrivera enfin sur le marché canadien, les patients se tourneront sans aucun doute vers les régimes privés d'assurance-médicaments pour obtenir une couverture.

Par ailleurs, l'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS) a recommandé que les régimes publics ne remboursent pas les médicaments servant à la gestion chronique du poids chez les patients adultes. Dans son rapport, l'ACMTS rapporte un coût annuel par personne de 4 726 \$.



L'obésité au Canada⁴



Plus d'un adulte canadien sur quatre souffre d'obésité.

L'obésité accroît le risque de souffrir de nombreuses maladies.



Maladies cardiaques



Diabète



Cancer

Alors que le Canada attend l'arrivée de Wegovy, l'utilisation hors indication de son parent Ozempic pour favoriser la perte de poids est passée d'environ 6 % des demandeurs en 2018 (alors qu'Ozempic venait d'entrer sur le marché) à 25 % en 2022, selon les données de TELUS Santé. Ces résultats sont basés sur le nombre de demandeurs qui utilisent Ozempic en monothérapie, c'est-à-dire qu'ils ne prennent aucun autre médicament contre le diabète, alors que lorsqu'il est utilisé pour traiter le diabète, Ozempic est généralement un traitement de deuxième intention utilisé en complément d'un médicament de première intention contre le diabète. Le montant annuel moyen admissible par demandeur pour ceux qui utilisent Ozempic en monothérapie était de 952 \$ en 2022, selon les données relatives aux demandes de règlement de TELUS Santé.

La pénurie d'Ozempic observée au Canada, de même que les pénuries d'Ozempic et de Wegovy ailleurs dans le monde ont considérablement sensibilisé le public à la question des médicaments contre l'obésité et ont accru la demande dans ce secteur. Zepbound, lancé aux États-Unis en novembre 2023, connaît également des difficultés d'approvisionnement, tout comme Mounjaro, le médicament parent du Zepbound pour le diabète de type 2, qui a été lancé au Canada en novembre 2023.

Le fabricant du Zepbound, Eli Lilly, n'a pas encore soumis le médicament à l'examen de Santé Canada. Des essais cliniques ont démontré que Zepbound donnait de meilleurs résultats que Wegovy en matière de perte de poids. Aux États-Unis, le prix

du Zepbound est d'environ 1 000 \$ par mois, contre environ 1 300 \$ pour le Wegovy.

En ce qui concerne l'avenir, Novo Nordisk a débuté les essais de phase 3 pour son prochain médicament contre l'obésité, CagriSema. CagriSema associe le sémaglutide au cagrilintide, ce qui semble amplifier les effets du sémaglutide sur l'obésité. Les résultats obtenus jusqu'à présent indiquent que l'efficacité du **CagriSema** pour la perte de poids est supérieure à celle du Zepbound.

En 2026, Ozempic ne bénéficiera plus de la protection des données au Canada, soit au moment même où le CagriSema devrait commencer à générer des revenus à l'échelle mondiale.

Mais Eli Lilly ne compte pas en rester là. Son prochain médicament, **le retatrutide (nom de la marque à venir)**, sera le premier triple agoniste des récepteurs hormonaux, ce qui signifie qu'il ciblera trois hormones différentes régulant la faim. Des [essais cliniques \(disponible seulement en anglais\)](#) de phase 2 ont permis d'obtenir une réduction moyenne du poids allant jusqu'à 17,5 % après 24 semaines et 24,2 % après 48 semaines, ce qui est un résultat nettement supérieur aux médicaments actuellement en usage contre l'obésité. Des essais de phase 3 sont en cours et les présentations aux organismes de réglementation devraient débuter en 2025. Le retatrutide est également étudié pour le traitement du diabète de type 2.



Introduction

Santé des femmes

Perte de poids

Dermatite atopique

Alopécie circonscrite

Cancer

Génériques

Biosimilaires

Conclusion

La dermatite atopique (DA), la forme la plus courante d'eczéma, est une maladie inflammatoire chronique de la peau qui peut provoquer de fortes démangeaisons. On estime que 10 à 20 % des Canadiens sont atteints d'une certaine forme de DA à un moment ou à un autre de leur vie, [selon Alliance canadienne des patients en dermatologie](#). Une [recherche américaine \(disponible seulement en anglais\)](#) indique que 40 % d'entre eux présentent des symptômes modérés à sévères qui peuvent réduire de manière considérable leur qualité de vie et celle de leurs proches aidants.

Au cours des sept dernières années, plusieurs nouveaux traitements ont été mis au point pour traiter la maladie d'Alzheimer de niveau modéré à sévère, notamment des médicaments biologiques dont le coût annuel moyen se situe entre 20 000 et 30 000 \$. En 2021 et 2022, les deux premiers Inhibiteurs de Janus kinases (JAK) (Rinvoq, d'AbbVie et Cibinqo, de Pfizer) ont reçu l'approbation de Santé Canada, avec des prix comparables à ceux des médicaments biologiques.

Un autre inhibiteur de JAK, **Opzelura (ruxolitinib)**, produit par Incyte, devrait être disponible au Canada sous peu. Il est depuis mars 2023 en cours d'examen par Santé Canada.

Opzelura se distingue par son indication de traitement à court terme des symptômes légers à modérés. Il est appliqué sous forme de crème, plutôt qu'administré par voie orale. Compte tenu de ce nouveau mécanisme d'action visant une population de patients potentiellement importante, son impact sur les régimes privés d'assurance-médicaments pourrait être majeur. Aux États-Unis, où Opzelura a reçu l'approbation de la FDA en 2022, le prix d'un tube est de 2 000\$.

Pour en revenir à la DA modérée à sévère, un nouveau produit biologique est attendu dans quelques années, peut-être d'ici 2026. Le **rocatinlimab (nom de la marque à venir)** est un anticorps monoclonal humain actuellement utilisé pour traiter des maladies telles que la COVID-19 et certains cancers. D'après les essais cliniques de phase 3 actuellement en cours, le rocatinlimab se différencie des premiers médicaments biologiques utilisés pour traiter la maladie d'Alzheimer par ses effets plus durables, la réduction des symptômes étant maintenue pendant au moins 20 semaines après la fin du traitement.

Le rocatinlimab est administré par perfusion intraveineuse ou par injection sous-cutanée. Son prix sera probablement similaire à celui des produits biologiques existants (c'est-à-dire 20 000 à 30 000 \$ par an).





Introduction

Santé des femmes

Perte de poids

Dermatite atopique

Alopécie circonscrite

Cancer

Génériques

Biosimilaires

Conclusion



Les Canadiens atteints d'alopecie circonscrite (AC) severe attendent avec impatience l'arrivee sur le marche de deux nouveaux traitements qui promettent de changer leur vie.

Le **Litfulo (ritlecitinib)** de Pfizer a ete le premier a recevoir l'approbation de Sante Canada, en novembre 2023, apres avoir obtenu celle de la FDA en juin 2023. Ce medicament oral a dose quotidienne unique est le premier traitement systemique contre l'AC severe pouvant etre administre a des enfants des l'age de 12 ans. Les resultats des essais cliniques ont montre une repousse des cheveux sur au moins 80 % du cuir chevelu apres six mois d'utilisation.

Pfizer n'a pas encore indique le prix de ce medicament pour le Canada et n'a donne aucun detail a propos du lancement du Litfulo. Aux Etats-Unis, le coüt estime en fonction du prix liste est de 49 000 \$ par an.

Le deuxieme medicament est l'**Olumiant (baricitinib)**, produit par Eli Lilly et Incyte. Il a ete approuve par Sante Canada le 30 janvier dernier. Il s'agit egalement d'un medicament oral a dose quotidienne unique, bien que son utilisation ne soit pas autorisee pour les personnes de moins de 18 ans. Aux Etats-Unis, le coüt annuel se situe entre 32 880 et 65 760 \$, selon le dosage.

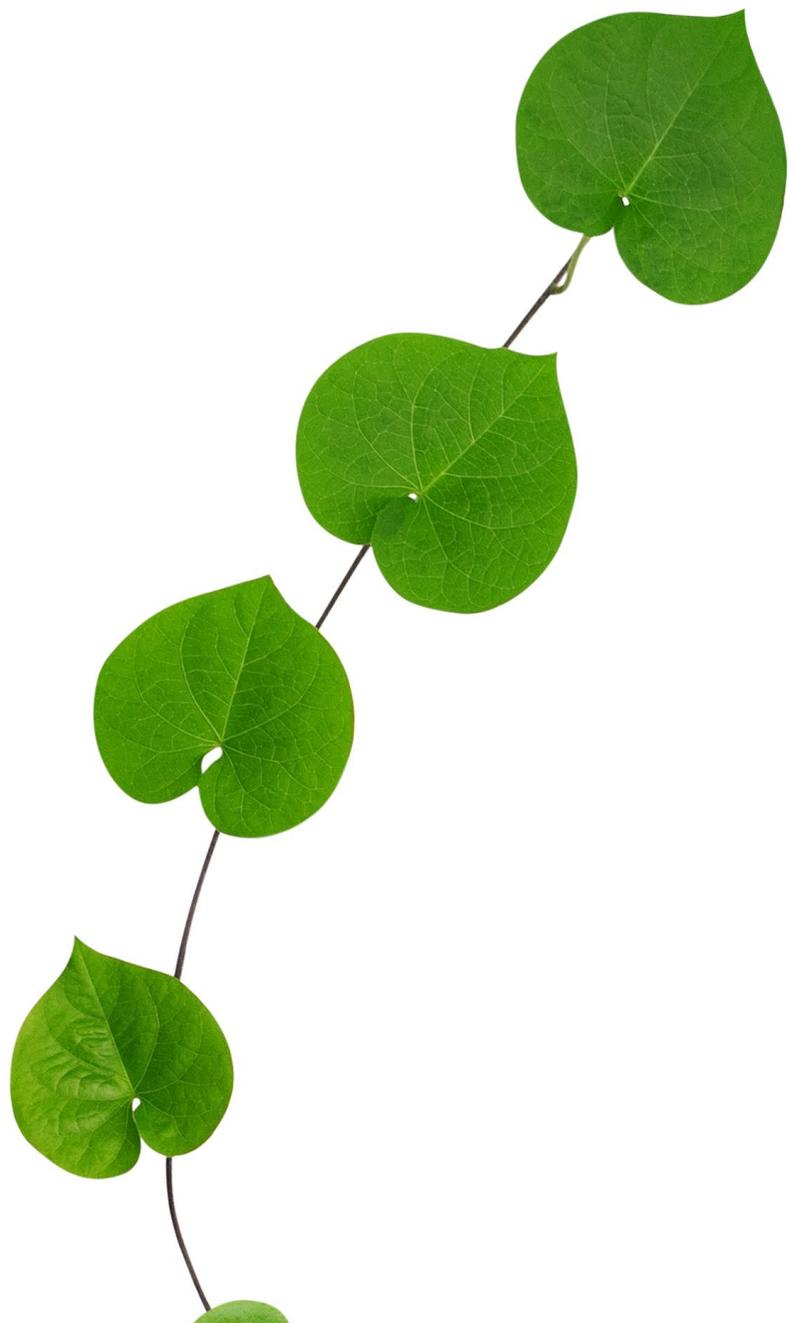
La [Fondation canadienne de l'alopecie areata](#) (circonscrite) signale que cette affection touche environ 2 % de la population. La perte de cheveux chez les gens atteints d'AC se produit lorsque le systeme immunitaire (en particulier les cytokines) attaque les follicules pileux et perturbe la croissance des cheveux sur le cuir chevelu, le visage et le corps. L'AC peut avoir une incidence notable sur la productivite au travail et la sante mentale des gens qui en sont atteints.

Litfulo et Olumiant sont les premiers inhibiteurs de JAK visant le traitement de l'AC. Ils agissent en freinant l'hyperactivite du systeme immunitaire, ce qui reduit l'inflammation et permet la croissance des cheveux.

Tableau 1 – Résumé des prévisions 2024 en matière de médicaments en voie de commercialisation pour les régimes privés

| Nom de la marque | Maladie ou indication | Format du médicament | Statut auprès de Santé Canada; lancement prévu sur le marché | Prix courant estimé | Impact potentiel sur les régimes privés |
|--|--|----------------------------|--|--|---|
| CagriSema | Obésité | Auto-injection | Essai clinique de phase 3; si approuvé, lancement prévu en 2026 | Inconnu | Majeur |
| Litfulo | Alopécie circonscrite | Oral | Approuvé en novembre 2023; lancement prévu T1 2024 | Inconnu pour le Canada; 49 000 \$ US/an | Modéré |
| Myfembree | Endométriose; fibromes utérins | Oral | Approuvé en septembre 2023; lancé en janvier 2024 | 4 000 \$/an | Modéré |
| Olumiant | Alopécie circonscrite | Oral | Approuvé en janvier 2024; lancement prévu T1 2024 | Inconnu pour le Canada; 32 880 à 65 760 \$ US/an | Modéré |
| Opzelura | Dermatite atopique | Topique | Soumis en mars 2023; approbation prévue T1 2024; lancement prévu en 2024 | Inconnu pour le Canada; 2 000 \$ US/1 tube | Majeur |
| Rétatrutide (nom de la marque à venir) | Obésité | Auto-injection | Essai clinique de phase 3; si approuvé, lancement prévu en 2026 | Inconnu | Majeur |
| Rocatinlimab (nom de la marque à venir) | Dermatite atopique | Intraveineuse ou injection | Essai clinique de phase 3; si approuvé, lancement prévu en 2026 | 20 000 à 30 000 \$/an | Modéré |
| Citrate de sildénafil (nom de la marque à venir) | Trouble de l'excitation sexuelle chez la femme | Topique | Essai clinique de phase 3; si approuvé, lancement prévu en 2026 | Inconnu | Modéré |
| Veozah | Ménopause | Oral | Présentation en cours; si approuvé, lancement prévu en 2025 | Inconnu pour le Canada; 550 \$ US/mois | Majeur |
| Wegovy | Obésité | Auto-injection | Approuvé en 2021; lancement prévu T2 2024 | 4 700 \$/an | Majeur |
| Zepbound | Obésité | Auto-injection | Présentation en cours; si approuvé, lancement prévu en 2025 | Inconnu pour le Canada; 12 000 \$ US/an | Majeur |
| Zurzuvae | Dépression post-partum | Oral | Présentation en cours; si approuvé, lancement prévu en 2025 | Inconnu pour le Canada; 15 900 \$ US/traitement de deux semaines | Modéré |

Source : Prévisions TELUS Santé pour les médicaments en voie de commercialisation pour 2024



Introduction

Santé des femmes

Perte de poids

Dermatite atopique

Alopécie circonscrite

Cancer

Génériques

Biosimilaires

Conclusion

Après de nombreuses années de recherches laborieuses et complexes, les vaccins pour traiter le cancer sont enfin à portée de main, en partie grâce au succès du vaccin à ARN messager (ARNm) qui a été développé contre la COVID-19.

Cinq vaccins contre le cancer méritent d'être mentionnés. Cependant, si tous ces produits sont à un stade de développement intermédiaire ou avancé, il faudra attendre encore plusieurs années avant qu'ils ne soient accessibles au public. Il est également trop tôt pour connaître leur impact éventuel sur les régimes privés. S'ils doivent être administrés dans des centres de cancérologie, les coûts seront pris en charge par les régimes publics.

Le vaccin ARNm de Moderna et Merck (**V940/mRNA-4157**) pour le traitement des patients atteints de mélanome à facteur de risque élevé suscite beaucoup d'intérêt. Les résultats des essais qui ont été publiés en avril 2023 ont montré que les patients traités avec le vaccin et avec Keytruda (pembrolizumab), une immunothérapie qui empêche les cellules cancéreuses de neutraliser le système immunitaire, présentaient un risque de récurrence du cancer ou un risque de décès de 44 % inférieur à celui des patients traités avec Keytruda seul. Le V940/mRNA-4157 fait actuellement l'objet d'essais cliniques de phase 3.

En octobre 2023, BioNTech et Genentech ont commencé leurs essais de phase 2 sur l'**autogène cevumeran**, un vaccin ARNm sur mesure contre le cancer du pancréas et des glandes surrénales. Le séquençage des gènes des tumeurs des patients permet de localiser les protéines susceptibles de déclencher une réponse immunitaire, ce qui se traduit par la création d'un vaccin sur mesure pour chaque patient. Avant la vaccination, les patients

se voient administrer de l'atezolizumab pour empêcher les cellules cancéreuses de neutraliser le système immunitaire. De nombreux patients ayant participé à un essai de phase 1 n'ont pas connu de récurrence du cancer pendant de longues périodes. Il s'agit d'un résultat intéressant, car le cancer du pancréas et des glandes surrénales présente un taux de récurrence élevé et est très difficile à traiter. Le cévumeran autogène est également étudié pour le traitement du cancer colorectal et des mélanomes.

Transgene a annoncé des [résultats positifs suite aux essais cliniques de phase 1 \(disponible seulement en anglais\)](#) de son vaccin à vecteur viral (**TG4050**), développé en partenariat avec NEC Corporation, pour le traitement du cancer de l'ovaire et des cancers de la tête et du cou non liés au VPH. L'administration du TG4050 a permis d'observer une forte réponse immunitaire chez les patients dont le système immunitaire était affaibli, y compris chez les patients âgés de plus de 65 ans. Tout en incorporant les algorithmes d'intelligence artificielle de NEC, les vaccins sont produits à partir de la plateforme myvac®, développée par Transgene, afin de pouvoir stimuler le système immunitaire de manière à ce qu'il reconnaisse et détruise les tumeurs en se basant sur leurs propres mutations génétiques spécifiques associées au cancer.

Le vaccin à ADN de phase 3 produit par OSE Immunotherapeutics et visant le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé, dont le nom de marque est **Tedopi**, est déjà approuvé pour un usage humanitaire en France, en Italie et en Espagne. Le Tedopi fait également l'objet d'essais de phase 2 pour le cancer du pancréas et des glandes surrénales et les récurrences de cancer de l'ovaire.

Le vaccin de Nykode Therapeutics (**VB10.16**) contre le cancer du col de l'utérus avancé est administré en combinaison avec l'immunothérapie atezolizumab. Des essais de phase 2 consistant à traiter 52 patients pendant un an et à les suivre ensuite pendant encore 12 mois ont démontré une survie médiane globale de 16,9 mois. Des essais de phase 2 débutent cette année, et l'utilisation du vaccin est également étudiée pour le traitement des cancers de la tête et du cou.





Introduction

Santé des femmes

Perte de poids

Dermatite atopique

Alopécie circonscrite

Cancer

Génériques

Biosimilaires

Conclusion

La production de génériques remplaçant deux médicaments en particulier, soit le Vyvanse, utilisé pour traiter le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) et le Jardiance, utilisé pour traiter le diabète de type 2, devrait générer des économies considérables pour les régimes d'assurance-médicaments privés.

Vyvanse : Les génériques du Vyvanse, un traitement contre le TDAH, devraient finalement arriver en pharmacie au mois de juin, après un retard dû à un litige. C'est une bonne nouvelle pour les régimes privés d'assurance-médicaments, car le Vyvanse figure parmi les 10 principaux médicaments remboursés par montant admissible, selon les données relatives aux demandes de règlement de TELUS Santé. La catégorie regroupant l'ensemble des médicaments traitant le TDAH s'est classée en sixième place sur la liste des 10 principaux médicaments remboursés avant la fin de 2022 et devrait dépasser les catégories regroupant les traitements contre la dépression et l'asthme.

Le montant annuel moyen admissible par demandeur pour un médicament traitant le TDAH est d'environ 750 \$. Six produits génériques sont actuellement sous

examen par Santé Canada. Avec autant de produits génériques, le prix correspondrait à 25 % du prix du produit original, selon le cadre de tarification par niveau des médicaments génériques au Canada, ce qui se traduit par un montant admissible moyen de 187,50 \$ pour les régimes privés d'assurance-médicaments.

Spiriva : Tous les brevets sont expirés pour le Spiriva, utilisé contre la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et des versions génériques pourraient être mises en marché dès août 2024. Toutefois, le fait que l'administration du médicament nécessite l'utilisation d'un appareil respiratoire pourrait retarder leur mise en marché, car les appareils ont leurs propres brevets, lesquels ne figurent pas dans le registre des brevets de Santé Canada.

Santé Canada examine actuellement deux versions génériques du Spiriva, dont le prix correspondra à 50 % de celui du médicament d'origine.

Trintellix : L'expiration des brevets de Trintellix, prescrit pour traiter les troubles dépressifs majeurs, a commencé dès octobre 2022; cependant, plusieurs litiges sont en cours. Les versions génériques devraient

obtenir le feu vert pour la commercialisation d'ici avril 2025. Trois d'entre eux font actuellement l'objet d'un examen par Santé Canada; une fois qu'ils seront tous les trois sur le marché, leur prix représentera 25 % du prix du Trintellix.

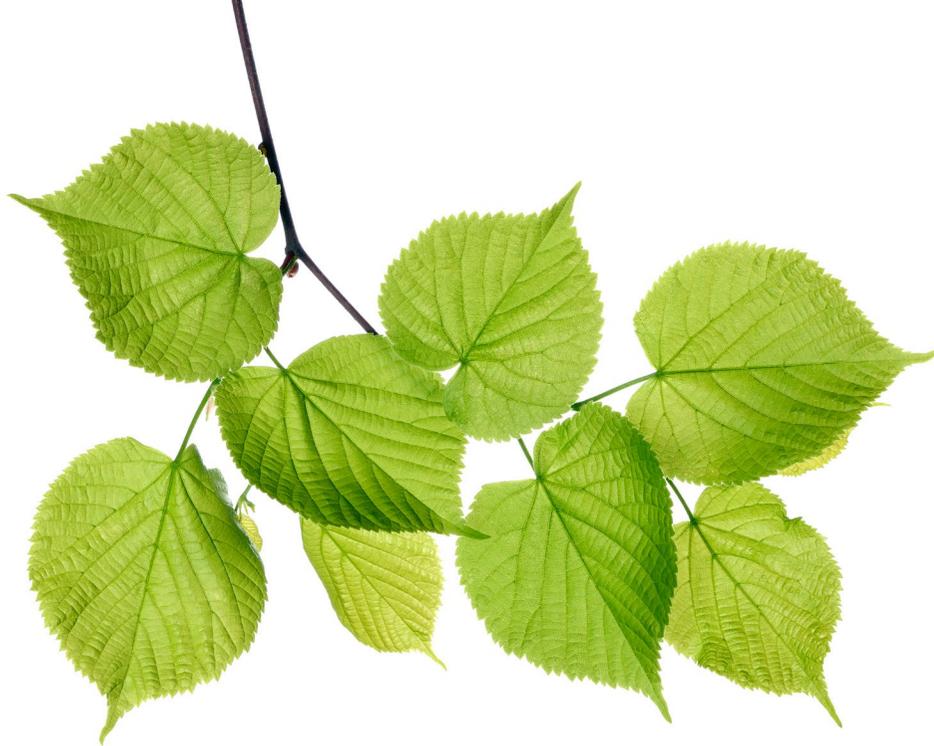
Jardiance : À la fin de 2025, jusqu'à six versions génériques de Jardiance s'ajouteront à un nombre croissant de médicaments génériques contre le diabète de type 2. D'ici là, au moins 36 produits génériques devraient être disponibles pour remplacer les six médicaments de marque utilisés pour traiter le diabète, dont le coût est d'au moins 1 000 \$ par an et par bénéficiaire, selon le montant admissible. La plupart de ces produits génériques seront facturés à environ 25 % du prix des produits de marque, ce qui se traduira par un montant moyen admissible d'environ 250 \$ pour les régimes privés d'assurance-médicaments.

Les génériques d'Ozempic, qui figure sur la liste des 10 principaux produits remboursés par montant admissible de TELUS Santé, ne seront pas disponibles avant 2026, en supposant qu'il n'y ait aucun litige provoquant des retards.

Tableau 2 – Nouveaux médicaments génériques, par date de lancement

| Nom du médicament original | Nom de la marque | Nombre potentiel de produits génériques | Maladie ou indication | Lancement prévu de la première version générique |
|-----------------------------------|------------------|---|---|--|
| Lisdexamfetamine | Vyvanse | 6 | Trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) | Juin 2024 |
| Bromure de tiotropium monohydraté | Spiriva | 2 | bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) | Août 2024 |
| Bromhydrate de vortioxétine | Trintellix | 3 | Trouble dépressif majeur | Avril 2025 |
| Empagliflozine | Jardiance | 6 | Diabète | Fin 2025 |

Source : Prévisions TELUS Santé pour les médicaments en voie de commercialisation pour 2024



Introduction

Santé des femmes

Perte de poids

Dermatite atopique

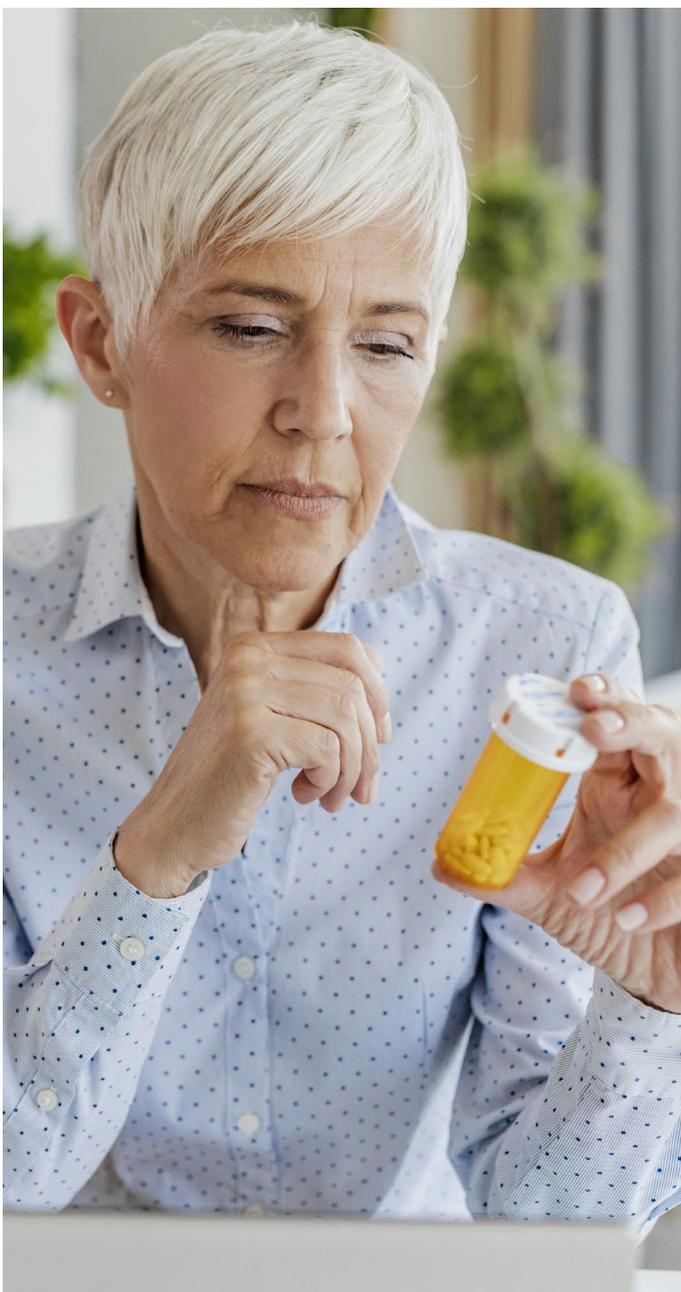
Alopécie circonscrite

Cancer

Génériques

Biosimilaires

Conclusion



Les produits biosimilaires en voie d'être commercialisés demeurent nombreux, avec de multiples options biosimilaires pour trois produits biologiques d'origine attendues en 2024. Le prix des produits biosimilaires est généralement de 20 à 40 % inférieur à celui du produit biologique d'origine.

Stelara : Wezlana et Jamteki, les deux premiers produits biosimilaires remplaçant le Stelara (ustekinumab), devraient être lancés en milieu d'année. Deux autres produits sont en cours d'examen par Santé Canada et pourraient être disponibles d'ici la fin de l'année. C'est une bonne nouvelle pour les régimes privés d'assurance-médicaments, car Stelara figure en bonne place dans la liste des 10 principaux produits remboursés selon le montant admissible. Il est prescrit pour traiter les maladies inflammatoires de l'intestin, le psoriasis et l'arthrite psoriasique.

Eylea : La dégénérescence maculaire touche environ 2,5 millions de Canadiens et est la principale cause de perte de vision chez les personnes âgées de plus de 55 ans⁵. Santé Canada examine actuellement deux produits biosimilaires remplaçant l'Eylea (aflibercept), lesquels pourraient être autorisés et commercialisés d'ici le milieu de l'année. Toutefois, des litiges pourraient entraîner des retards. Des produits biosimilaires s'ajouteront à d'autres, disponibles depuis l'année dernière pour remplacer le produit d'origine, le Lucentis (ranibizumab), premier produit biologique ayant été commercialisé pour le traitement de la dégénérescence maculaire.

Soliris : Des litiges continuent de retarder l'arrivée d'options biosimilaires pour remplacer le Soliris (eculizumab), qui a été surnommé le « médicament le plus cher du monde » lors de son lancement en 2007. Le Soliris s'utilise pour traiter des maladies du sang extrêmement rares et potentiellement mortelles, et son coût annuel moyen est d'environ 700 000 \$. Deux produits biosimilaires sont en cours d'examen par Santé Canada; s'ils sont approuvés et si les litiges sont enfin résolus, ils pourraient être lancés d'ici la fin de l'année.

Tableau 3 – Nouveaux médicaments biosimilaires, par date de lancement

| Nom du médicament original | Nom de marque du produit biologique d'origine | Nombre potentiel de produits biosimilaires | Maladie ou indication | Lancement prévu du premier biosimilaire |
|----------------------------|---|--|--|---|
| Ustekinumab | Stelara | 4 | Maladie inflammatoire de l'intestin, psoriasis, arthrite psoriasique | T2 2024 |
| Aflibercept | Eylea | 2 | Dégénérescence maculaire | T2 2024 |
| Ecuzumab | Soliris | 2 | Troubles sanguins | T4 2024 |

Source : Prévisions TELUS Santé pour les médicaments en voie de commercialisation pour 2024



Introduction

Santé des femmes

Perte de poids

Dermatite atopique

Alopécie circonscrite

Cancer

Génériques

Biosimilaires

Conclusion

Sur les 12 médicaments en cours de développement présentés dans le présent rapport de TELUS Santé sur les médicaments en voie de commercialisation pour 2024, six sont susceptibles d'avoir un impact budgétaire majeur sur les régimes privés d'assurance-médicaments.

Quatre de ces médicaments à fort impact sont destinés à traiter l'obésité. Les deux produits déjà disponibles à l'étranger, Wegovy et Zepbound, n'ont pas tardé à faire les gros titres et à connaître des pénuries dans le monde entier. Les essais cliniques effectués pour les deux autres médicaments, soit CagriSema et Retatrutide, montrent des résultats encore plus probants au niveau de la perte de poids.

L'arrivée de Wegovy au Canada est imminente, et sera suivie de l'arrivée de Zepbound en 2025. Si l'on en juge par les taux d'utilisation hors indication des médicaments apparentés qui sont utilisés pour le traitement du diabète de type 2 (Ozempic et Mounjaro, respectivement), la demande sera élevée dès le départ.

Si les promoteurs de régimes ne l'ont pas encore fait, ils feraient bien de consulter leur conseiller en assurances ou leur fournisseur d'assurance afin de s'assurer que leur couverture pour les médicaments contre l'obésité – de même que les conditions liées à une utilisation appropriée de ceux-ci – soient bien en place. L'utilisation d'une thérapie progressive ou l'obtention d'une forme d'autorisation préalable serait souhaitable pour s'assurer que ces médicaments sont prescrits selon les indications, c'est-à-dire qu'ils sont prescrits aux personnes ayant un diagnostic d'obésité ou dont la condition répond à la définition médicale de la préobésité, et qui présentent au moins une comorbidité liée à leur poids, comme le diabète. Cela dit, plus d'un adulte canadien sur quatre souffre d'obésité et un plus grand nombre encore répond à la définition de la préobésité.

Pour ce qui est des deux autres médicaments qui devraient avoir un impact majeur sur les régimes privés d'assurance-médicaments, l'un concerne le traitement des symptômes de la ménopause (Veozah) et l'autre le traitement de la dermatite atopique (Opzelura).

Références

1. Singh S, Soliman AM, Rahal Y, et al. Prevalence, Symptomatic burden, and diagnosis of endometriosis in Canada: cross-sectional survey of 30 000 women. *JOGC*. 2020 Jul;42(7):829-838.
2. Soliman AM, Rahal Y, Robert C, et al. Impact of endometriosis on fatigue and productivity impairment in a cross-sectional survey of Canadian women. *JOGC*. 2021 Jan;43(1):10-18.
3. Laberge PY, Vilos GA, Vilos AG, et al. Burden of symptomatic uterine fibroids in Canadian women: a cohort study. *Curr Med Res Opin*. 2016;32(1):165-75.
4. Lytvyak E, Straube S, Modi R, et al. Trends in obesity across Canada from 2005 to 2018: a consecutive cross-sectional population-based study. *CMAJOPEN*. 2022 Mar 24;10(2):E439-449.
5. Moniz L, Andrews C, Pereira J. Canadian patient experience with age-related macular degeneration. *IOVS*. 2022 June;63(7):4226-A0154.

Les recherches démontrent que les symptômes de la ménopause qui ne sont pas pris en charge ont un impact direct sur les performances professionnelles des femmes, allant jusqu'à forcer certaines d'entre elles à quitter le marché du travail. Veozah est une option attendue depuis longtemps par ces femmes, et son mécanisme d'action non hormonal attirera probablement de nouvelles patientes qui ne pouvaient pas utiliser d'hormonothérapie traditionnelle en raison de risques pour leur santé.

Veozah fait également partie d'une nouvelle catégorie de médicaments destinés à traiter plusieurs problèmes de santé chez les femmes, à commencer par Myfembree qui vise à favoriser la santé menstruelle, et qui sera lancé en 2024. Cette nouvelle vague sera d'autant plus marquée en 2025 par le lancement attendu de Veozah, le premier médicament oral contre la dépression post-partum (Zurzuvae) et par celui d'une crème visant à traiter les troubles de l'excitation sexuelle chez la femme (à base de citrate de sildénafil, le même ingrédient utilisé pour les troubles érectiles chez l'homme).

Opzelura sera le premier inhibiteur de JAK utilisé pour traiter les cas de dermatite atopique (DA) légère à modérée. Le volume des prescriptions pour Opzelura pourrait être élevé, puisqu'elles remplaceront les prescriptions de traitements topiques plus anciens, moins efficaces et moins coûteux pour le traitement de la DA légère à modérée.

En ce qui concerne les économies, des options moins coûteuses pour deux des dix médicaments les plus couramment remboursés arriveront en pharmacie au cours de l'été. Six produits génériques sont attendus cette année pour remplacer le Vyvanse, qui est utilisé contre le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité, et deux des quatre biosimilaires prévus pour remplacer le Stelara seront aussi disponibles pour le traitement des maladies inflammatoires de l'intestin, du psoriasis et de l'arthrite psoriasique.



 **TELUS**^{MD} Santé