

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

MÉSYLATE DE RASAGILINE (Azilect^{MC} – Teva Neuroscience)

Description :

La rasagiline est un inhibiteur irréversible de la monoamine oxydase de type B (MAO-B) dont l'usage est autorisé dans le traitement des signes et symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique en monothérapie initiale ou en traitement d'appoint à la lévodopa.

Présentation :

La rasagiline se présente en comprimés de 0,5 mg et de 1 mg. La posologie recommandée est de 1 mg une fois par jour.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que la rasagiline ne soit pas inscrite sur la liste des médicaments couverts.

Motifs de la recommandation :

1. Aucun essai clinique comparatif et randomisé (ECR) ne compare la rasagiline et la sélégiline, inhibiteur de la MAO de la même classe que la rasagiline. On ne sait donc pas si la rasagiline est plus avantageuse du point de vue clinique que la sélégiline.
2. À la posologie habituelle, le coût quotidien de la rasagiline est de 7 \$ (à la dose de 1 mg par jour), coût plus élevé que celui de la sélégiline (2,78 \$ à la dose de 10 mg par jour).

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a étudié les résultats d'une étude méthodique d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) sur la rasagiline dans le traitement de la maladie de Parkinson idiopathique. Cinq ECR sont conformes aux critères de sélection de l'étude méthodique, quoique le Comité ait centré son étude sur les résultats de trois ECR contrôlés par placebo dont la durée va de 18 à 26 semaines; l'un d'entre eux étudie des personnes souffrant de la maladie de Parkinson au stade initial, qui n'ont pas été traitées par la lévodopa, et les deux autres comptent des personnes déjà traitées par la lévodopa mais dont les signes et symptômes ne sont pas maîtrisés pendant une grande partie de la journée (périodes où la fonction motrice est très affaiblie). L'un de ces derniers comporte un groupe traité par l'entacapone, médicament qui ralentit la transformation métabolique de la lévodopa.

Comparativement au placebo, la rasagiline dans le traitement de la maladie de Parkinson au stade initial, jamais traitée par la lévodopa, produit une amélioration statistiquement significative de la qualité de vie et du score total à l'échelle unifiée d'évaluation de la maladie de Parkinson (UPDRS).

Par rapport au placebo, la rasagiline dans le traitement de la maladie de Parkinson traitée par la lévodopa produit une amélioration statistiquement significative des fluctuations de la fonction motrice et du nombre de personnes souffrant de dyskinésie, sans qu'il y ait de différence statistiquement significative sous l'angle de la qualité de vie. Il n'y a pas de différences statistiquement significatives entre la rasagiline et l'entacapone des points de vue des paramètres étudiés dans l'ECR qui compare ces deux médicaments.

La rasagiline peut causer une perte de poids, des nausées, des vomissements, de l'anorexie et de l'hypotension orthostatique. Les interactions médicamenteuses graves potentielles sont nombreuses.

À souligner :

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

Contexte :

Le CCCEM formule des recommandations à propos du contenu de liste des médicaments couverts à l'intention des régimes d'assurance médicaments publics. Ces recommandations sont fondées sur l'étude des données probantes quant à l'efficacité clinique et à l'innocuité du médicament concerné et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres options thérapeutiques disponibles. Ainsi, devant un nouveau médicament plus coûteux que les autres traitements, le comité évalue s'il présente des avantages qui justifient son prix supérieur. Quand il recommande de ne pas inscrire le médicament sur la liste, c'est qu'il est préoccupé par le fait que les désavantages semblent l'emporter sur les avantages ou qu'il n'est pas certain que le médicament représente un ajout utile pour les régimes d'assurance médicaments publics.