

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

---

### ALENDRONATE et CHOLÉCALCIFÉROL (Fosavance<sup>MC</sup> – Merck Frosst Canada Ltd.)

#### Description :

Fosavance<sup>MC</sup> est une association médicamenteuse en quantité déterminée renfermant de l'alendronate, bisphosphonate qui inhibe la résorption osseuse, et du cholécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>). Le médicament est d'usage autorisé dans le traitement de l'ostéoporose chez l'homme et chez la femme après la ménopause.

#### Présentation :

Le produit se présente en comprimés renfermant 70 mg d'alendronate et 70 µg de cholécalciférol (2 800 UI de vitamine D<sub>3</sub>) qui s'administrent une fois par semaine.

#### Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que Fosavance<sup>MC</sup> ne soit pas inscrit sur la liste des médicaments couverts.

#### Motifs de la recommandation :

1. Le Comité a étudié les résultats d'un essai clinique comparatif et randomisé (ECR) comptant 717 participants souffrant d'ostéoporose, qui compare l'association en quantité déterminée de 70 mg d'alendronate et de 70 µg de cholécalciférol à l'alendronate seul à raison de 70 mg, en administration une fois par semaine pendant 15 semaines dans les deux cas. Le principal paramètre d'intérêt est le déficit en vitamine D, défini comme étant la concentration sérique de 25-hydroxyvitamine D < 15 µg/mL. Parmi les personnes dont le niveau de référence de 25-hydroxyvitamine D est < 15 µg/mL (21,5 % de tous les participants), 84 % sous traitement par l'alendronate comparativement à 38 % sous traitement par l'association médicamenteuse en quantité déterminée présentaient toujours un déficit en vitamine D après 15 semaines de traitement.
2. L'effet de l'association d'alendronate et de cholécalciférol en quantité déterminée sur la prévention des fractures n'a pas été étudié, d'où l'impossibilité pour le Comité de soupeser les effets bénéfiques et les effets néfastes de Fosavance<sup>MC</sup>. De plus, le cholécalciférol à la dose de 400 UI par jour n'est pas aussi efficace qu'à la dose de 800 UI par jour dans la prévention des fractures, ce qui soulève d'autant plus de questions quant à l'efficacité pratique de cette association médicamenteuse.
3. La quantité déterminée des médicaments dans l'association d'alendronate et de cholécalciférol sous forme de Fosavance<sup>MC</sup> rend impossible l'adaptation personnalisée de la dose de cholécalciférol.

---

### Programme commun d'évaluation des médicaments

4. Le Comité estime que Fosavance<sup>MC</sup> n'est pas plus avantageux que l'alendronate en version générique puisque rien ne démontre qu'il améliore des paramètres d'importance clinique chez les personnes souffrant d'ostéoporose. L'administration concomitante d'alendronate et de vitamine D (produit en vente libre) à la dose quotidienne suffisante constitue une option thérapeutique efficace, commode et abordable.

**À souligner :**

1. Le Comité a pris en considération les données publiées et les données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.