



RECOMMANDATION FINALE DU CCCEM

SITAGLIPTINE ET METFORMINE (Janumet – Merck Frosst Canada Ltd.) Indication : diabète de type 2

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande d'inscrire l'association médicamenteuse renfermant la sitagliptine et la metformine (Janumet) dans le traitement du diabète de type 2 lorsque l'insuline n'est pas une option possible et que le régime thérapeutique de la personne diabétique comprend la metformine, une sulfonylurée et la sitagliptine à des doses stables afin de remplacer la metformine et la sitagliptine de ce régime.

Motif de la recommandation :

Le prix de Janumet correspond à peu de chose près, ou est inférieur, aux prix de la sitagliptine et de la metformine ajoutés l'un à l'autre. Le CCCEM a formulé sa recommandation à la lumière du prix du médicament indiqué par le fabricant, et ce prix demeure confidentiel à la demande de ce dernier, conformément aux directives sur la confidentialité du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM).

Contexte :

Janumet est une association médicamenteuse renfermant la sitagliptine, inhibiteur de la dipeptidyl peptidase-4, et le biguanide metformine. Santé Canada a autorisé sa commercialisation dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte, jumelé à un régime alimentaire et à l'exercice, pour améliorer le contrôle glycémique lorsque le traitement par la metformine ne procure pas une maîtrise glycémique adéquate ou lorsque le régime thérapeutique de la personne diabétique comprend déjà la sitagliptine et la metformine.

Santé Canada recommande d'instaurer Janumet en tenant compte de l'efficacité et de la tolérance du régime thérapeutique de la personne diabétique et d'adapter la posologie jusqu'à concurrence de 100 mg de sitagliptine et de 2 g de metformine par jour. En règle générale, Janumet s'administre deux fois par jour, au moment d'un repas, et la dose augmente progressivement afin de réduire au minimum les réactions gastro-intestinales indésirables à la metformine. Le médicament est offert en comprimés renfermant la sitagliptine et la metformine dans les proportions suivantes : 50 mg-500 mg, 50 mg-850 mg et 50 mg-1 000 mg.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Synthèse des constatations du CCCEM :

Le Comité a examiné l'évaluation du PCEM, à savoir une étude méthodique d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) portant sur Janumet et l'examen critique de l'évaluation pharmacoéconomique du fabricant. Le prix du médicament indiqué par le fabricant est tenu confidentiel à la demande de celui-ci.

Résumé

Le PCEM n'a pas répertorié d'essais cliniques satisfaisant les critères d'inclusion du protocole de son étude méthodique; cela dénote l'absence d'ECR comparant Janumet à d'autres modalités thérapeutiques lorsque la metformine ne parvient pas à maîtriser la glycémie ou le comparant à un régime thérapeutique comportant les deux médicaments (metformine et sitagliptine) qu'il renferme.

À défaut d'ECR conformes aux critères d'inclusion, l'étude méthodique du PCEM se penche sur un ECR à double insu, l'étude P079 (N = 1 250), qui compare Janumet à la metformine employée seule chez des personnes diabétiques n'ayant pas subi de traitement encore. Au terme de 18 semaines, Janumet amène une plus grande réduction du taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c), dans une proportion statistiquement significative, que la metformine, la différence moyenne étant de -0,6 % (intervalle de confiance [IC] à 95 % de -0,8 à -0,4). Les troubles digestifs et les infections représentent les effets indésirables les plus fréquents. La baisse du taux d'HbA1c observée dans l'étude P079 est peut-être plus grande que ce qui se produit dans la pratique clinique du fait que la population de patients de l'étude n'a jamais été traitée encore et que son taux d'HbA1c est élevé; l'usage de Janumet dans le traitement initial du diabète de type 2 n'est pas autorisé. Les nombreux abandons et la brièveté de l'étude limitent la portée des résultats.

Coût et rentabilité

Le médicament est offert en comprimés renfermant la sitagliptine et la metformine dans les proportions suivantes : 50 mg-500 mg, 50 mg-850 mg et 50 mg-1 000 mg. Son prix, tenu confidentiel, est de [REDACTED] \$ le comprimé, quelle que soit la concentration de metformine. À la posologie recommandée d'un comprimé deux fois par jour, le coût quotidien du traitement s'élève à [REDACTED] \$. Le CCCEM a formulé sa recommandation à la lumière du prix du médicament indiqué par le fabricant, et ce prix demeure confidentiel à la demande de ce dernier, conformément aux directives sur la confidentialité du PCEM.

Si l'on compare les coûts individuels de la metformine (1 g à 2 g : 0,19 \$ à 0,39 \$) et de la sitagliptine (100 mg par jour : [REDACTED] \$) à celui de l'association médicamenteuse Janumet, l'on constate que cette dernière produit des économies de près de 0,20 \$ selon la dose de la metformine.

Comparativement à Avandamet (rosiglitazone et metformine : 2,45 \$ à 3,67 \$), la seule autre association médicamenteuse renfermant la metformine et un antidiabétique oral, Janumet est moins coûteux.

Le coût quotidien du traitement par une sulfonylurée va de 0,04 \$ à 0,75 \$. Lorsqu'une sulfonylurée s'ajoute à Janumet, le coût quotidien total du traitement varie de [REDACTED] \$ à [REDACTED] \$.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Réunion du CCCEM – le 24 mars 2010; réexamen du CCCEM – le 16 juin 2010

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 23 juin 2010

© ACMTS, 2010

Autres sujets de discussion :

- Aucun ECR n'examine l'observance thérapeutique de la prise de Janumet comparativement à l'observance de la prise des deux médicaments qu'il renferme.

Membres du CCCEM présents :

Le 24 mars 2010 : les D^{rs} Robert Peterson (président), Anne Holbrook (vice-présidente), Michael Allan, Ken Bassett, Bruce Carleton, Doug Coyle, Alan Forster, Laurie Mallery, Lindsay Nicolle et Yvonne Shevchuk, et MM. John Deven et Brad Neubauer.

Le 16 juin 2010 : les D^{rs} Robert Peterson (président), Anne Holbrook (vice-présidente), Michael Allan, Ken Bassett, Bruce Carleton, Doug Coyle, Alan Forster, Laurie Mallery, Lindsay Nicolle, Yvonne Shevchuk et Kelly Zarnke, et MM. John Deven et Brad Neubauer.

Membres du CCCEM absents :

Le 24 mars 2010 : la D^{re} Kelly Zarnke.

Le 16 juin 2010 : personne.

Conflits d'intérêts :

Un membre du CCCEM est en position de conflit d'intérêts ; il n'a pas participé à la discussion, ni au vote.

Un membre du CCCEM a révélé avoir bénéficié d'une subvention accordée à un établissement par Merck Frosst sans toutefois avoir été le récipiendaire d'un versement direct; les fonds n'ont pas été consacrés à la recherche sur la sitagliptine. Ce membre a donc pu participer à la discussion et au vote.

À propos du présent document :

Le CCCEM formule des recommandations sur le contenu de la liste des médicaments assurés à l'intention des régimes d'assurance médicaments publics. La version technique et la version en langage clair de la recommandation paraissent sur le site Web de l'ACMTS dès leur parution.

Dans ses examens clinique et pharmacoéconomique, le PCEM tient compte de l'information publiée ou inédite disponible au moment où le CCCEM formule sa recommandation.

Le fabricant du médicament a pris connaissance du présent document et il a demandé à ce que certains renseignements demeurent confidentiels conformément au principe de confidentialité du PCEM.

La recommandation finale du CCCEM ne vient pas se substituer au médecin qui soigne le patient, ni à un 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.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Réunion du CCCEM – le 24 mars 2010; réexamen du CCCEM – le 16 juin 2010

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 23 juin 2010

© ACMTS, 2010

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 du fabricant du médicament.