Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

VEILLE DES MÉDICAMENTS

MIS EN MARCHÉ 2018

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

SNIUMP

Canada

Publié par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Janvier 2020

Le document *Veille des médicaments mis en marché, 2018*
est accessible en format électronique sur le site Web du CEPMB.

This document is also available in English under the title:
Meds Entry Watch, 2018

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
C.P. L40
333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Tél. : 1-877-861-2350
ATS : 613-288-9654
Courriel : PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca
Site web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

ISSN 2560-6212
N° de cat. : H79-12F-PDF

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par l'initiative
du SNIUMP du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 2020

À propos du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi judiciaire indépendant, créé par le Parlement en 1987. Le CEPMB est investi d'un double mandat de réglementation et de rapport : veiller à ce que les prix auxquels les titulaires de brevet vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs, et faire rapport sur les tendances des prix de vente de tous les médicaments ainsi que sur les dépenses de recherche et développement des titulaires de brevet.

Initiative du SNIUMP

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche mise sur pied par les ministères fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé en septembre 2001. Il s'agit d'un partenariat entre le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).

Conformément à l'article 90 de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB a pour mandat d'effectuer des analyses qui fournissent aux décideurs des renseignements essentiels sur les tendances en matière de prix, d'utilisation et de coûts afin que le système de soins de santé du Canada dispose d'information plus complète et exacte sur la consommation des médicaments et sur les sources de pressions financières.

Les priorités et méthodes de recherche propres au SNIUMP sont établies avec l'aide du Comité consultatif du SNIUMP et tiennent compte des priorités des instances participantes, lesquelles sont énoncées dans le Programme de recherche du SNIUMP. Le Comité consultatif est constitué de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon, du Programme des services de santé non assurés et de Santé Canada. Il comprend également des observateurs de l'ICIS, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) et de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP).

Remerciements

Le présent rapport a été rédigé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) dans le cadre de l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

Le CEPMB souhaite remercier les membres du Comité consultatif du SNIUMP pour leur supervision et leurs conseils avisés au cours de la rédaction du présent rapport. Veuillez noter que les énoncés, constats et conclusions de ce dernier ne reflètent pas nécessairement ceux des membres ou de l'organisme qu'ils représentent.

Nos remerciements vont également à Blake Wladyka, directeur du présent projet analytique, ainsi qu'à Tanya Potashnik et Jeffrey Menzies, qui ont supervisé la production du rapport. Le CEPMB tient également à souligner la contribution des analystes Jared Berger, Patrick McConnell et Lokanadha Cheruvu, et de l'équipe de rédaction formée de Carol McKinley, Sarah Parker et Shirin Paynter.

Avis de non-responsabilité

Le SNIUMP est une initiative de recherche qui fonctionne indépendamment des activités réglementaires du CEPMB. Les priorités de recherche, les données, les déclarations et les opinions présentées ou reproduites dans les rapports du SNIUMP ne représentent pas la position du CEPMB au sujet des questions réglementaires. Les rapports du SNIUMP ne contiennent aucune information confidentielle ou protégée en vertu des articles 87 et 88 de la *Loi sur les brevets*, et la mention d'un médicament dans un rapport du SNIUMP ne revient pas à reconnaître ou à nier qu'il fait l'objet d'une déclaration soumise en application des articles 80, 81 ou 82 de la *Loi* ou que son prix est ou n'est pas excessif au sens de l'article 85 de la *Loi*.

Bien qu'ils soient en partie fondés sur des données obtenues sous licence de la base de données MIDAS[MC] d'IQVIA, les déclarations, résultats, conclusions, points de vue et opinions présentés dans le rapport sont exclusivement ceux du CEPMB et ne peuvent être attribués à IQVIA.

SOMMAIRE

Dans cette quatrième édition de *Veille des médicaments mis en marché*, le CEPMB examine la dynamique de mise en marché des nouveaux médicaments dans le contexte canadien et international. Prenant appui sur l'analyse rétrospective des tendances depuis 2009, le présent rapport met l'accent sur les médicaments dont la mise en marché initiale a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada en 2017 et 2018, et analyse leur pénétration du marché, leur prix, leurs ventes et leur disponibilité au dernier trimestre de 2018 (T4-2018). Cette édition comporte une nouvelle section canadienne, qui contient des renseignements sur les médicaments qui ont reçu leur première approbation de Santé Canada en 2017, ainsi que sur ceux qui ont été approuvés pour de nouvelles indications.

La base MIDAS[MC] d'IQVIA est la principale source de données sur les ventes et les prix de catalogue des nouveaux médicaments offerts au Canada et à l'étranger, ainsi que sur les quantités vendues.

Les marchés internationaux examinés comprennent les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), tout particulièrement les sept pays suivants, dont le CEPMB tient compte dans l'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB7) : France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Les renseignements fournis dans la publication visent à informer les décideurs, les chercheurs et les patients sur l'évolution de la dynamique de marché en ce qui concerne les traitements de santé émergents au Canada et à l'étranger.

Constatations clés

(A) Tendances en matière d'approbations de nouveaux médicaments de 2009 à 2017

Bien que l'effet des approbations de nouveaux médicaments sur le marché ait varié d'une année à l'autre depuis 2009, on note une augmentation continue du nombre de traitements spécialisés.

- Les traitements approuvés depuis 2009 représentaient plus du tiers des ventes de médicaments de marque au Canada et dans les pays du CEPMB7 au T4-2018.
- De 2009 à 2017, près de la moitié (48 %) de tous les nouveaux médicaments ont été vendus au Canada; le Canada se situe ainsi devant la médiane de l'OCDE (40 %), mais derrière la plupart des pays du CEPMB7, où les prix moyens des médicaments brevetés sont généralement plus faibles.
- Les nouveaux médicaments vendus au Canada de 2009 à 2017 ont représenté 94 % des ventes de nouveaux médicaments dans les pays de l'OCDE au T4-2018, ce qui indique que les médicaments les plus vendus étaient approuvés et vendus au Canada.
- Les médicaments orphelins dominent maintenant le marché, représentant 46 % des nouvelles approbations en 2017 et 59 % en 2018, une hausse notable par rapport à la part moyenne de 33 % entre 2009 et 2014.
- Environ 30 % des nouveaux médicaments approuvés en 2017 et 2018 étaient destinés au traitement du cancer; plus de la moitié d'entre eux étaient des médicaments oncologiques orphelins dont les coûts de traitement dépassaient 7 500 $ par cycle de 28 jours.
- La majorité des médicaments non oncologiques approuvés en 2017 et 2018 étaient onéreux : 36 des 60 médicaments dont le coût de traitement était connu coûtaient plus de 10 000 $ par année. Comme en témoignent ces résultats, la proportion de médicaments onéreux tend à augmenter. De fait, les médicaments à moindre coût ont représenté une part inférieure des nouvelles approbations au cours des dernières années.

(B) Approbations de nouveaux médicaments en 2017

Davantage de nouveaux médicaments ont été approuvés en 2017 qu'au cours des années précédentes, avec une augmentation marquée du nombre de médicaments orphelins et oncologiques onéreux lancés sur le marché.

- La FDA, l'EMA ou Santé Canada ont autorisé la mise en marché de 52 nouveaux médicaments en 2017, soit nettement plus qu'en 2016 et que la moyenne de 35 médicaments approuvés par année entre 2009 et 2014.
- En 2017, 46 % des nouveaux médicaments ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA, et 35 % étaient des produits biologiques.
- Le coût des nouveaux médicaments était globalement élevé : 14 étaient des médicaments oncologiques dont les coûts dépassaient 5 000 $ par traitement de 28 jours, et 20 étaient des médicaments non oncologiques dont les coûts annuels dépassaient 10 000 $.

Moins de médicaments ont été approuvés au Canada qu'aux États-Unis et en Europe en 2017. Le Canada fait tout de même bonne figure parmi les pays de l'OCDE au chapitre de la part des ventes.

- Des 52 nouveaux médicaments approuvés pour la première fois en 2017, 27 avaient obtenu une autorisation de mise en marché au Canada au T4-2018; en comparaison, 49 avaient été approuvés par la FDA et 34 par l'EMA.
- Sur ces 27 médicaments approuvés, 18 avaient enregistré des ventes au Canada à la fin de 2018, ce qui place le Canada au sixième rang des pays de l'OCDE et au même niveau que les pays du CEPMB7 pour le nombre de nouveaux médicaments en vente.
- Bien que ces 18 médicaments représentent une part relativement faible du nombre total d'approbations en 2017, ils représentent néanmoins 88 % des ventes totales de nouveaux médicaments dans les pays membres de l'OCDE.

Les antiviraux et les médicaments du système nerveux central ont représenté la majorité des ventes de nouveaux médicaments en 2017 et au dernier trimestre de 2018.

- Dans l'ensemble, les ventes de nouveaux médicaments ont été très concentrées, les antiviraux pour traiter l'hépatite C représentant près de 30 % des ventes de nouveaux médicaments au Canada et dans les pays du CEPMB7 en 2018. Les médicaments du système nerveux central et les antinéoplasiques suivaient, avec respectivement 20 % et 15 % du marché.
- Le glécaprévir/pibrentasvir, un antiviral contre l'hépatite C, a été le nouveau médicament le plus vendu au T4-2018, représentant plus de 25 % des ventes internationales de nouveaux médicaments.

(C) Approbations de nouveaux médicaments en 2018

Le taux relativement élevé d'approbations de nouveaux médicaments en 2017 s'est maintenu en 2018, et le nombre de nouveaux traitements spécialisés onéreux a continué d'augmenter.

- En 2018, 51 nouveaux médicaments ont été approuvés par la FDA, l'EMA ou Santé Canada, et 19 d'entre eux étaient approuvés au Canada au T3-2019.
- Près de 60 % (30) des nouveaux médicaments ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA.
- Les traitements oncologiques ont continué de représenter environ le tiers des nouvelles approbations, et plus du quart des nouveaux médicaments étaient des produits biologiques.
- D'après les résultats préliminaires, 12 des 14 médicaments oncologiques pour lesquels les coûts de traitement étaient connus dépassaient les 5 000 $ par cycle de 28 jours.

(D) Faits saillants au Canada

Un certain nombre de médicaments ont reçu leur première approbation canadienne en 2017, mais l'approbation de nouvelles indications pour des médicaments existants a eu un effet plus important sur les ventes.

- En 2017, 36 médicaments ont été approuvés en vue d'une première commercialisation au Canada; 25 d'entre eux ont enregistré des ventes au cours du T4-2018, ce qui représentait 1,6 % de l'ensemble du marché pharmaceutique.
- Les médicaments les plus vendus parmi ceux approuvés au Canada en 2017 ont reçu leur première autorisation de mise en marché à l'échelle mondiale au cours de la même année.
- Les médicaments déjà commercialisés, mais avec des indications nouvelles et élargies, ont compté pour 594 millions de dollars sur la hausse de 1,07 milliard de dollars des ventes de médicaments au Canada entre 2017 et 2018.

La prochaine édition de la présente publication prendra appui sur cette analyse pour présenter plus de détails sur les médicaments mis en marché en 2018, ainsi qu'un aperçu préliminaire des médicaments approuvés en 2019 et un examen rétrospectif des tendances relatives aux nouveaux médicaments sur les cinq dernières années.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction 02

Méthodes 03

Limites 05

A Tendances en matière d'approbations de nouveaux médicaments de 2009 à 2017 06

B Approbations de nouveaux médicaments en 2017 10

C Approbations de nouveaux médicaments en 2018 21

D Faits saillants au Canada 25

Références 29

Annexe I
Évolution des ventes de médicaments existants pour lesquels Santé Canada a approuvé des indications nouvelles ou élargies en 2017 30

INTRODUCTION

Veille des médicaments mis en marché est une publication annuelle du CEPMB qui examine la dynamique des nouveaux médicaments lancés au Canada et à l'étranger. On y trouve des renseignements détaillés sur la disponibilité, les ventes et les prix de ces nouveaux médicaments.

Le présent rapport s'appuie sur les trois éditions précédentes pour fournir une analyse rétrospective plus large des médicaments qui sont entrés sur le marché depuis 2009, et offre une analyse détaillée des nouveaux médicaments approuvés en 2017, ainsi qu'un examen préliminaire de ceux approuvés en 2018. Les nouveaux médicaments sont identifiés pour chaque année en fonction de leur première date d'autorisation de mise en marché par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada.

Cette édition comprend également une nouvelle section axée sur les médicaments qui ont reçu leur première approbation canadienne en 2017. En plus de présenter les prix des nouveaux médicaments approuvés au Canada par rapport aux marchés internationaux, cette analyse permet de surveiller les ventes des médicaments existants qui ont été approuvés pour de nouvelles indications au cours de la même année.

Le rapport se divise en quatre grandes parties : la partie A présente un examen global des tendances à long terme de 2009 à 2017; la partie B porte sur les nouveaux médicaments dont la mise en marché a été approuvée en 2017; la partie C offre une analyse préliminaire des nouveaux médicaments approuvés en 2018 et la partie D porte sur les produits approuvés par Santé Canada en 2017.

La publication informe les décideurs, les chercheurs et les patients au sujet des nouveaux traitements sur les marchés pharmaceutiques canadien et étrangers.

MÉTHODES

Le présent rapport analyse les nouveaux médicaments qui ont été approuvés pour la première fois par la FDA, l'EMA ou Santé Canada en 2017 et 2018. Aux fins de la présente étude, les nouveaux médicaments sont présentés selon leur ingrédient médicinal. Un nouveau médicament a été sélectionné pour l'analyse s'il avait reçu une première autorisation de mise en marché par l'un ou l'autre des organismes de réglementation, même s'il ne figurait pas encore sur la liste des médicaments remboursables ou si aucune vente n'avait été enregistrée selon les données disponibles. Ces critères ont permis de recenser 52 nouveaux médicaments pour l'analyse de 2017 à la section B et 51 pour l'analyse préliminaire des médicaments de 2018 à la section C. L'approbation de ces médicaments sur les marchés canadien et étranger a été évaluée à la fin de 2018.

La sélection de médicaments comprise dans l'analyse du marché canadien à la section D diffère de celle des sections précédentes. Les médicaments analysés à la section D comprennent les ingrédients médicinaux nouveaux et déjà commercialisés qui ont reçu leur première autorisation de mise en marché au Canada par l'entremise de Santé Canada en 2017. Certains de ces médicaments sont inclus dans l'analyse de 2017 à la section B, alors que d'autres pourraient avoir reçu une première approbation de la FDA ou de l'EMA au cours des années précédentes. La section D présente également les ventes de médicaments déjà commercialisés au Canada qui ont été autorisés pour des indications additionnelles ou élargies en 2017.

Les marchés étrangers examinés comprennent les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), tout particulièrement les sept pays suivants, dont le CEPMB tient compte dans l'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB7) : France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni (R.-U.) et États-Unis (É.-U.).

La base de données MIDAS[MC] d'IQVIA (tous droits réservés) était la principale source de données sur les ventes et les prix de catalogue des nouveaux médicaments sur les marchés canadiens et étrangers, ainsi que sur le nombre d'unités vendu. Les données de la base MIDAS reflètent le secteur national de la vente au détail et des soins hospitaliers de chaque pays et incluent les payeurs de tous les segments de marché (public, privé et direct). Les données relatives aux ventes et aux volumes englobent toutes les variantes d'une substance offertes dans un pays donné et produites par un fabricant sous quelque forme ou concentration que ce soit. Pour en savoir plus sur la base de données MIDAS et les autres documents sources du SNIUMP, veuillez consulter la section Documents de référence à la page Études analytiques du site Web du CEPMB.

Les prix canadiens sont tirés de la base MIDAS, le cas échéant. Sinon, ils proviennent des données rendues publiques par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) ou du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA). Les coûts des traitements sont calculés à partir des prix de catalogue au Canada dans la mesure du possible ou, sinon, au moyen du prix médian à l'étranger. Les renseignements relatifs à la posologie sont tirés des monographies de produit publiées par Santé Canada (ou la FDA ou l'EMA, si Santé Canada ne les avait pas publiées). Tous les médicaments ont été évalués au T3-2019 (sauf indication contraire).

Les prix et les ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens sont indiqués pour la forme et la concentration de chaque médicament les plus vendues au Canada ou dans le CEPMB7, en l'absence de données sur les ventes au Canada au moment de l'analyse. Dans ce rapport, les ratios entre les prix étrangers et canadiens sont exprimés sous forme d'indice : une valeur de un est attribuée au prix canadien, et la médiane internationale est exprimée en fonction de cette valeur. Pour plus de détails sur le calcul du ratio des prix à l'étranger par rapport au prix canadien, voir la section Documents de référence de la page à la page Études analytiques sur le site Web du CEPMB.

Les devises étrangères ont été converties en dollars canadiens en utilisant le taux de change moyen sur douze mois ou sur trois mois pour l'année ou le trimestre, respectivement.

Les résultats de la période de 2009 à 2014 reposent sur la méthode utilisée dans le premier numéro de *Veille des médicaments mis en marché*, qui recensait les nouveaux médicaments en fonction de la date des premières ventes enregistrées dans la base de données MIDAS. Ce changement de méthodologie ne devrait pas avoir d'incidence notable sur les résultats globaux.

LIMITES

Aux fins de l'analyse, les nouveaux médicaments présentés dans les sections B et C ont été sélectionnés d'après la date d'autorisation de mise en marché de la FDA, de l'EMA ou de Santé Canada. Toutefois, il est possible que l'autorisation de mise en marché de certains de ces nouveaux médicaments ait été délivrée à une date antérieure dans un marché étranger. Aussi, les médicaments qui font l'objet de l'analyse ne représentent pas nécessairement tous les médicaments mis en marché en 2017 et 2018, certains ayant pu être autorisés par d'autres organismes de réglementation (dont on ne tient pas compte dans le rapport). Cependant, cela ne devrait avoir qu'une incidence limitée sur les résultats, car la FDA et l'EMA sont d'importants organismes de réglementation, qui représentent de très grands marchés étrangers et qui appliquent des approches similaires à celles du Canada.

Ce rapport reflète la pénétration initiale de ces nouveaux médicaments sur le marché; leur disponibilité et leur adoption devraient augmenter au cours des prochaines années. La disponibilité d'un nouveau médicament dans un pays donné à un moment donné dépend de divers facteurs, notamment la décision du fabricant de le lancer, ainsi que le moment de cette décision, le processus existant d'approbation réglementaire et la dynamique du marché.

Il convient de noter qu'une approbation de mise sur le marché accordée par l'EMA ne signifie pas nécessairement que le médicament est offert dans un pays européen donné. De même, les médicaments approuvés par la FDA ou par Santé Canada ne sont pas nécessairement remboursables ou associés à des ventes déclarées.

Il se peut que certains médicaments ayant été vendus ne soient pas déclarés dans la base de données MIDAS d'IQVIA, ce qui peut causer une légère sous-estimation des ventes de nouveaux médicaments dans un pays. Toutefois, comme on s'attend à ce que l'effet soit relativement constant d'un marché à l'autre, cela ne devrait avoir qu'une incidence minime sur les constatations générales.

Les ventes et les prix au Canada et à l'étranger sont fondés sur les prix de catalogue des fabricants indiqués dans la base de données MIDAS et ne tiennent pas compte des remises de prix déduites des factures, des accords de gestion du lancement (également appelés ententes relatives à l'inscription des produits) ou des programmes visant à favoriser l'accès des patients. La méthode utilisée par la base de données MIDAS pour estimer les prix des médicaments varie d'un pays à l'autre selon la disponibilité des données et peut inclure des majorations ou des marges réglementaires présumées.

L'information publique sur les prix de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) se fonde sur les prix soumis par les fabricants, lesquels peuvent différer au moment du lancement sur le marché.

Les États-Unis influencent fortement les données sur les ventes et les prix agrégées à l'échelle internationale, en raison de leur population relativement nombreuse. Par conséquent, le classement des médicaments selon les ventes à l'étranger reflète généralement l'ordre des ventes dans ce pays.

L'évaluation de la disponibilité des médicaments au Canada ne prend pas en compte les médicaments non commercialisés disponibles dans le cadre de programmes autorisant la vente de médicaments dans des circonstances exceptionnelles, tels que le Programme d'accès spécial (PAS) du Canada.

A TENDANCES EN MATIÈRE D'APPROBATIONS DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS DE 2009 À 2017

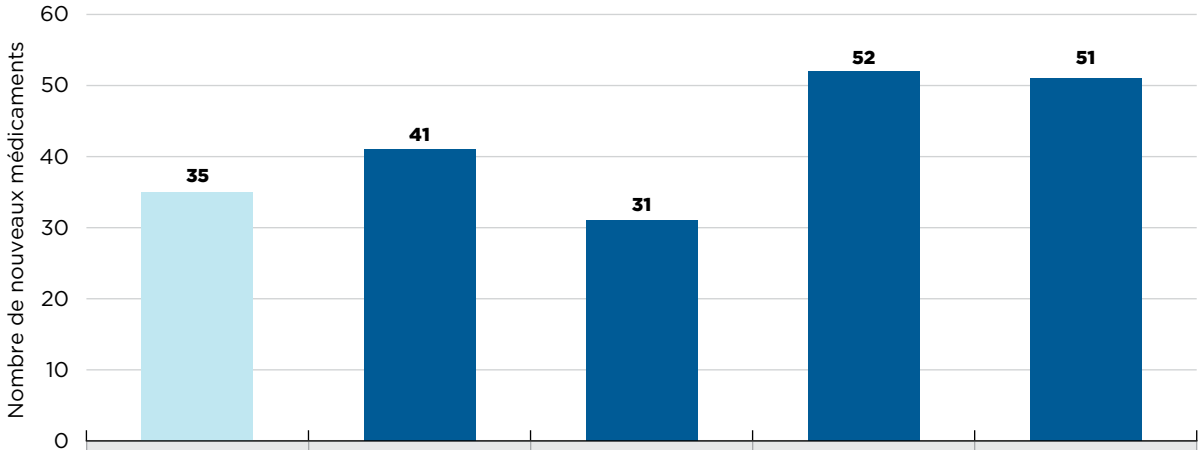
Un nombre accru de nouveaux médicaments ont été approuvés ces dernières années, et les traitements spécialisés forment une part croissante de ceux-ci. Les médicaments approuvés pour la première fois entre 2009 et 2017 représentaient plus du tiers des ventes de médicaments de marque à la fin de 2018. Près de la moitié d'entre eux avaient enregistré des ventes au Canada au T4-2018, ce qui plaçait le Canada au 10e rang de l'OCDE et derrière la plupart des pays du CEPMB7. Néanmoins, le Canada se classait au quatrième rang pour ce qui est de la part des ventes totales de nouveaux médicaments, ce qui donne à penser que les médicaments les plus vendus y avaient été approuvés.

En 2017, 52 nouveaux médicaments ont reçu leur première approbation de mise en marché par la FDA, l'EMA ou Santé Canada, ce qui représente une augmentation considérable par rapport aux 31 médicaments approuvés l'année précédente et à la moyenne annuelle de 35 enregistrée de 2009 à 2014 (figure A1). Près de la moitié (24) de ces médicaments ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou l'EMA, ce qui représente une augmentation soutenue par rapport à la moyenne de 33 % entre 2009 et 2014.

En 2018, 51 nouveaux médicaments ont été approuvés; parmi ceux-ci, près de 60 % (30) ont reçu une désignation de médicament orphelin et près du tiers (15) ont été approuvés pour traiter le cancer.

Les nouveaux médicaments ont continué d'être concentrés dans quelques domaines thérapeutiques, principalement parmi les agents antinéoplasiques et les antiviraux. En 2017, on a constaté une augmentation du nombre d'approbations de médicaments du système nerveux central, de produits ophtalmologiques et de produits non stéroïdiens pour les maladies inflammatoires de la peau. En outre, un certain nombre de nouveaux traitements contre la migraine ont été approuvés en 2018.

FIGURE A1 Nouveaux médicaments approuvés au Canada et dans les pays du CEPMB7*, 2009 à 2018



	Moyenne 2009-2014	2015	2016	2017	2018
Part des médicaments orphelins	33 %	54 %	42 %	46 %	59 %
Part des médicaments oncologiques	20 %	34 %	16 %	33 %	29 %

Remarque : Les nouveaux médicaments signalés entre 2009 et 2014 ont été déterminés en fonction de la date de la première déclaration de ventes, tandis que ceux déclarés à compter de 2015 ont été recensés en fonction de la date de la première autorisation de mise en marché par la Food and Drug Administration des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments ou Santé Canada.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

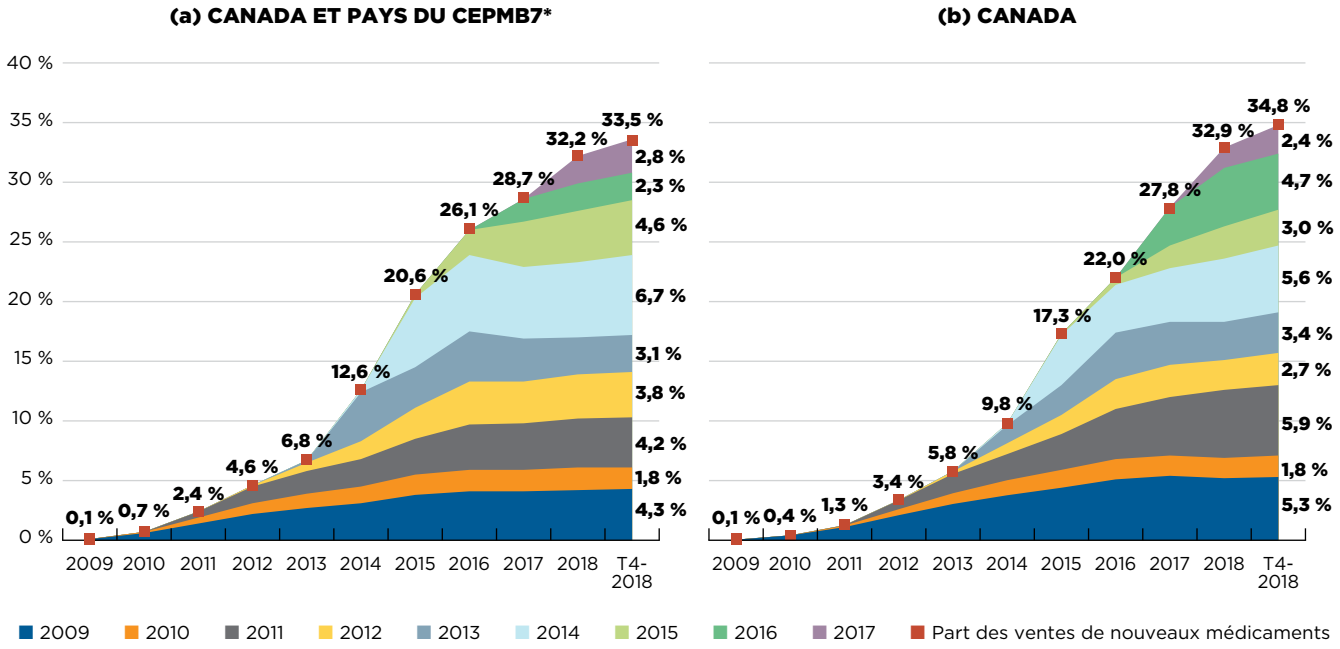
Source des données : Base de données MIDAS^MC d'IQVIA, 2009 à 2014 (tous droits réservés); bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

Après une période de croissance prononcée des ventes de nouveaux médicaments au fil des ans, les médicaments les plus récents détiennent une part relativement modeste du marché. Malgré un nombre important d'approbations en 2017, ces nouveaux médicaments représentaient 2,8 % de toutes les ventes de médicaments de marque au T4-2018. Les nouveaux médicaments approuvés entre 2009 et 2017 représentaient collectivement le tiers du marché total au Canada et dans les pays de comparaison (figure A2).

En particulier, les nouveaux médicaments occupaient une part de marché légèrement supérieure au Canada que dans les pays du CEPMB7 et le Canada réunis. Cela s'explique par une différence marquée entre la part des nouveaux médicaments de 2016 au Canada et à l'échelle internationale : les médicaments de 2016 ne représentaient que 2,3 % des ventes totales du CEPMB7 au T4-2018, contre 4,7 % au Canada. L'écart pourrait s'expliquer en partie par l'incidence d'Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir), un médicament contre l'hépatite C, qui a engendré 0,6 % des ventes totales de médicaments dans le CEPMB7 et 2,2 % des ventes canadiennes au T4-2018.

Au cours d'une année donnée, l'incidence des nouveaux médicaments sur les ventes de produits pharmaceutiques dépend de leur nombre, de leur utilité thérapeutique et des coûts de traitement. Par exemple, l'arrivée de nouveaux antiviraux à action directe (AAD) contre l'hépatite C en 2014 continue d'avoir un effet important sur les ventes, en comptant pour un cinquième de la part des nouveaux médicaments sur le marché des produits pharmaceutiques de marque au T4-2018.

FIGURE A2 Part cumulée des ventes de médicaments de marque attribuable aux nouveaux médicaments, par année d'approbation* (2009 à 2017), au Canada et dans les pays du CEPMB7†



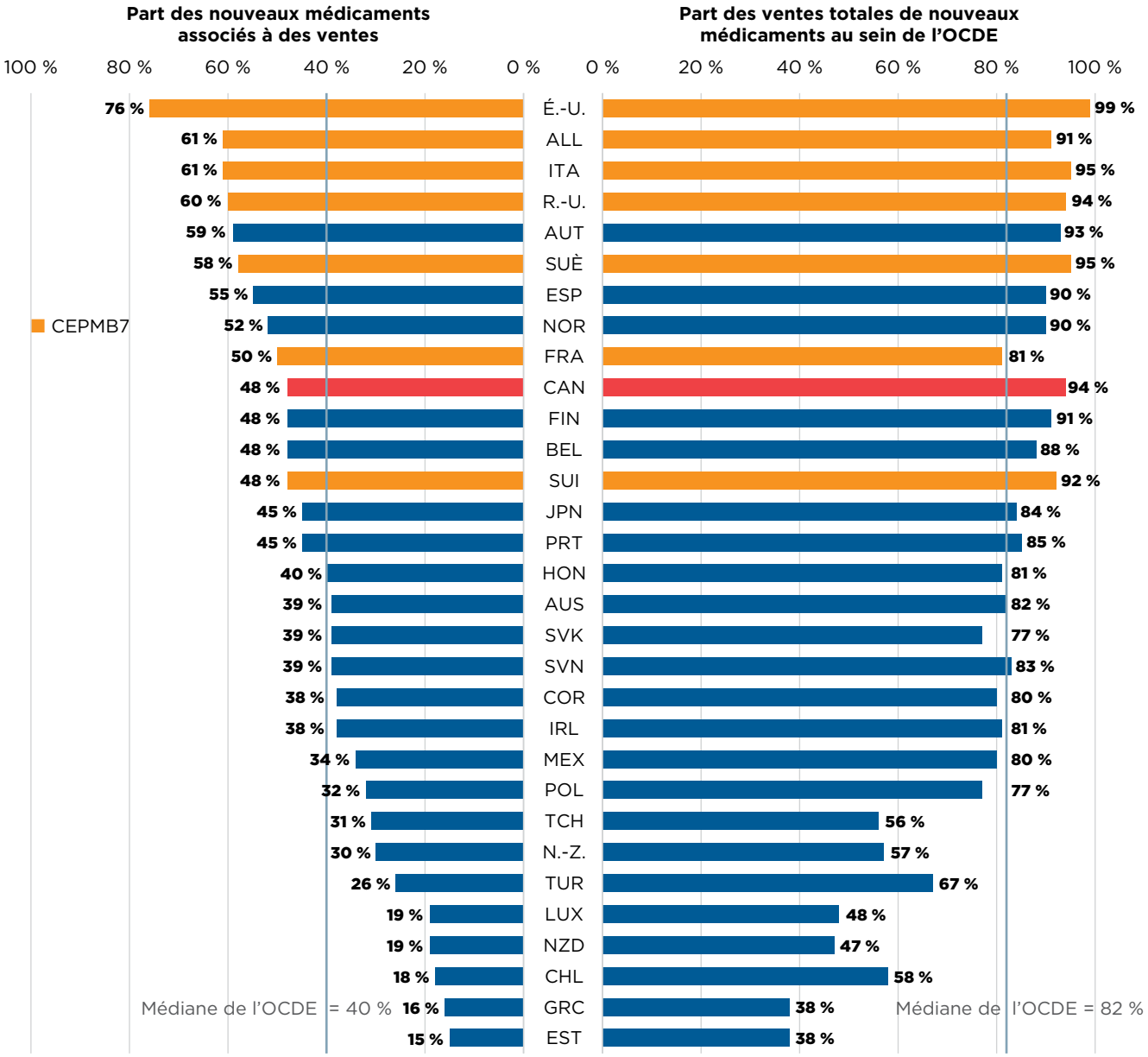
* Les nouveaux médicaments introduits entre 2009 et 2014 ont été répertoriés en fonction de la date de la première déclaration de ventes, tandis que ceux déclarés à compter de 2015 ont été répertoriés en fonction de la date de la première approbation de mise en marché par la Food and Drug Administration des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments ou de Santé Canada.

† France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source des données : Base de données MIDAS^MC d'IQVIA, 2009 à 2018. Tous droits réservés.

Parmi les 336 médicaments approuvés au Canada et dans les pays du CEPMB7 entre 2009 et 2017, 48 % avaient des ventes déclarées au Canada au T4-2018 (figure A3). Même si ce pourcentage dépasse la médiane de l'OCDE (40 %), il est inférieur à la part observée dans la plupart des pays du CEPMB7, où les prix de catalogue moyens des médicaments brevetés sont, dans plusieurs cas, inférieurs (CEPMB). Les nouveaux médicaments vendus au Canada représentaient 94 % des ventes de tous les nouveaux médicaments analysés dans les pays de l'OCDE, ce qui est la quatrième part en importance parmi les pays de l'OCDE, bien au-dessus de la médiane de 82 %. Ces résultats donnent à penser que même si moins de nouveaux médicaments ont été approuvés au Canada, les nouveaux médicaments les plus vendus y ont été commercialisés. La proximité du Canada avec le marché américain, notamment, pourrait avoir eu une incidence à cet égard.

FIGURE A3 **Part des nouveaux médicaments approuvés* au Canada et dans les pays du CEPMB7† de 2009 à 2017 qui ont enregistré des ventes, et part correspondante des ventes dans les pays de l'OCDE, par pays, T4-2018**



Remarque : Les ventes sont fondées sur les prix de catalogue du fabricant et comprennent les ventes pour tous les pays membres de l'OCDE.

* Les nouveaux médicaments introduits entre 2009 et 2014 ont été répertoriés en fonction de la date de la première déclaration de ventes, tandis que ceux déclarés à compter de 2015 ont été répertoriés en fonction de la date de la première approbation de mise en marché par la Food and Drug Administration des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments ou Santé Canada.

† France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source des données : Base de données MIDAS^MC d'IQVIA, 2018. Tous droits réservés.

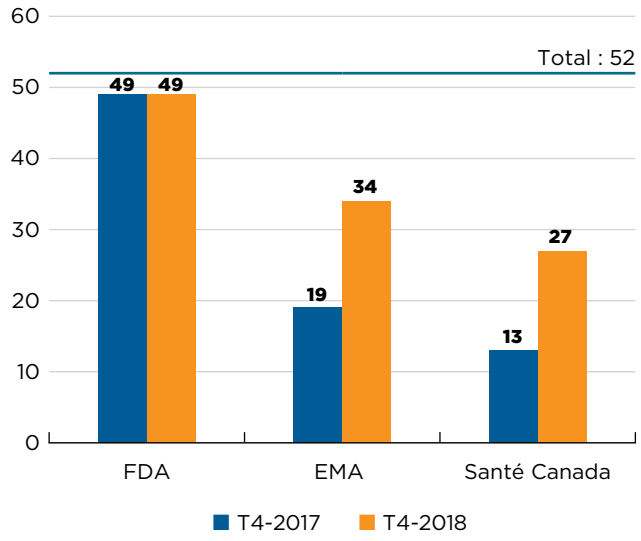
B APPROBATIONS DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS EN 2017

Un nombre supérieur à la moyenne de nouveaux médicaments a été approuvé au Canada, en Europe et aux États-Unis en 2017, et près de la moitié ont été désignés comme médicaments orphelins. Même si relativement peu de ces médicaments étaient vendus au Canada à la fin de 2018, ceux qui l'étaient ont contribué majoritairement aux ventes globales de nouveaux médicaments.

En 2017, 52 nouveaux médicaments ont été approuvés dans les pays étudiés, ce qui représente une augmentation considérable par rapport aux 31 médicaments approuvés l'année précédente. Près des deux tiers de ces nouveaux médicaments étaient onéreux, à savoir que le coût de traitement dépassait 10 000 $ par année, ou 5 000 $ par cycle de 28 jours pour les médicaments oncologiques. Cinq nouveaux médicaments non oncologiques sont considérés comme des médicaments onéreux pour les maladies rares (MOMR; traitements ayant obtenu la désignation de médicament orphelin dont le coût annuel dépasse 100 000 $), alors que 10 nouveaux médicaments oncologiques sont considérés comme des MOMR à plus de 7 500 $ par cycle de 28 jours.

À la fin de 2018, un peu plus de la moitié (27) des nouveaux médicaments de 2017 avaient été approuvés au Canada. La FDA et l'EMA, qui représentent deux des plus importants marchés internationaux, avaient approuvé plus de nouveaux médicaments que le Canada, soit 49 et 34, respectivement (figure B1).

FIGURE B1 Nombre de nouveaux médicaments de 2017 qui avaient une autorisation de mise en marché au T4-2017 et au T4-2018

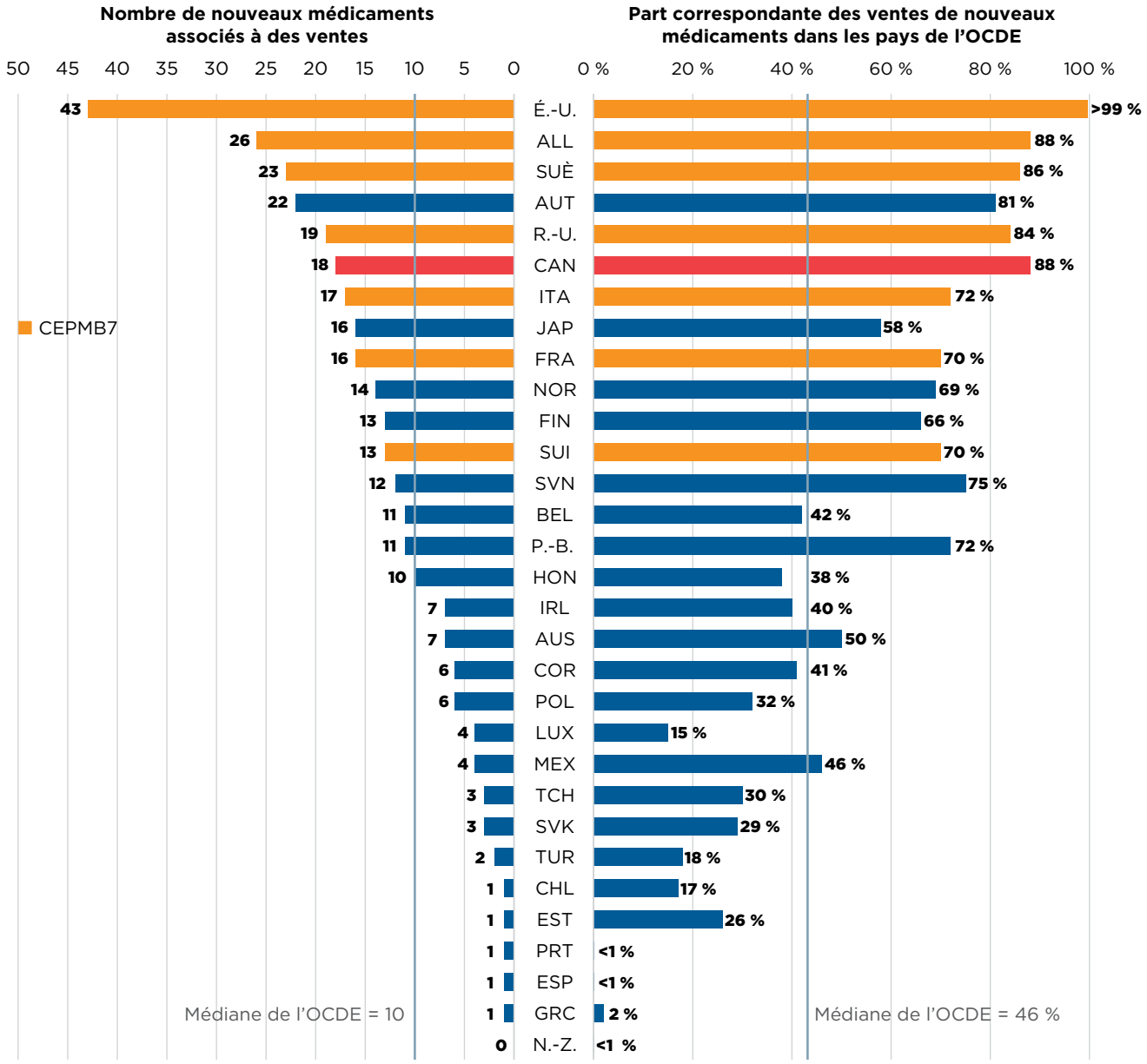


Source des données : Bases de données de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de Santé Canada.

Sur les 27 médicaments approuvés au Canada, MIDAS contenait des données sur les ventes de 18 d'entre eux au T4-2018. Le Canada se classait au sixième rang des pays de l'OCDE pour le nombre de nouveaux médicaments vendus et au troisième rang pour les ventes correspondant à ces nouveaux médicaments dans les pays de l'OCDE, avec 88 %, une augmentation par rapport aux résultats de 2016. Le marché américain, qui arrive au premier rang des pays de l'OCDE, a enregistré des ventes pour 43 des médicaments approuvés en 2017; ces médicaments représentaient plus de 99 % des ventes dans les pays de l'OCDE.

Ces résultats reflètent la pénétration initiale du marché. L'offre ainsi que l'adoption de ces nouveaux médicaments, exprimée en fonction des ventes, devraient augmenter au cours des prochaines années.

FIGURE B2 Nombre de nouveaux médicaments de 2017 qui avaient reçu une autorisation de mise en marché et leur part des ventes dans les pays de l'OCDE au T4-2018

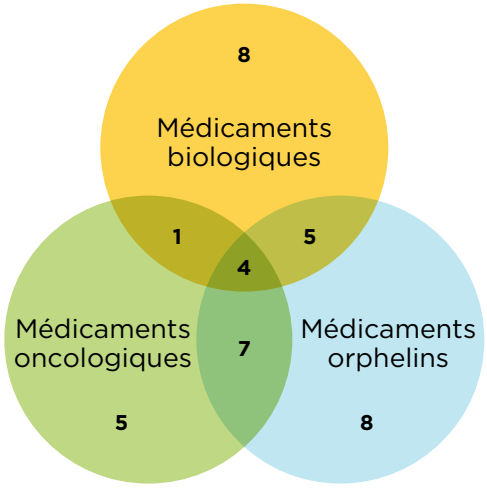


Remarque : Les résultats sont fondés sur les médicaments dont la mise en marché a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada en 2017 et pour lesquels des ventes avaient été déclarées au T4-2018. Les données sur les ventes sont fondées sur les prix de catalogue du fabricant et comprennent les ventes des nouveaux médicaments sélectionnés dans tous les pays de l'OCDE.

Source des données : Base de données MIDAS^MC d'IQVIA, 2018 (tous droits réservés). Bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

Même si les nouveaux médicaments approuvés au Canada et dans les pays du CEPMB7 en 2017 couvrent une large fourchette de classes thérapeutiques, les ventes sont très concentrées. Ainsi, au T4-2018, les quatre principales classes ATC selon les ventes englobaient la moitié des nouveaux médicaments approuvés en 2017, et elles représentaient plus de 80 % de toutes les ventes de nouveaux médicaments au Canada et dans les pays du CEPMB7. Deux médicaments, le glécaprévir/pibrentasvir et l'ocrélizumab, ont généré ensemble 45 % des ventes; ils correspondent aux deux principales classes thérapeutiques, soit respectivement les antiviraux et les médicaments du système nerveux central. Les antinéoplasiques étaient la troisième classe ATC au chapitre des ventes, les traitements oncologiques représentant 12 des 52 nouveaux médicaments et 15 % des ventes.

Comme le montre l'illustration, un nombre important de nouveaux médicaments entrent dans plusieurs catégories de spécialité. En particulier, 11 des nouveaux médicaments oncologiques et 9 des nouvelles thérapies biologiques étaient désignés comme médicaments orphelins, et 4 médicaments appartenaient aux trois groupes. Au total, 46 % (24) des nouveaux médicaments approuvés en 2017 avaient reçu une désignation de médicament orphelin par la FDA ou l'EMA. La part des médicaments oncologiques est passée à 33 %, et 35 % des nouveaux médicaments étaient des produits biologiques.



Source des données : Bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

Le tableau B1 donne la liste des nouveaux médicaments approuvés en 2017. Les données suivantes sont indiquées pour chaque médicament : pays dans lequel les premières ventes ont été déclarées, disponibilité au Canada, part des ventes au T4-2018, prix et coûts de traitement correspondants[1]. Les prix sont indiqués pour la forme et la concentration de chaque médicament dont les ventes étaient le plus élevées au moment de l'analyse.

1 Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'indication et le fabricant de chacun des nouveaux médicaments de 2017, consultez la section de la publication *Veille des médicaments mis en marché* à la page Études analytiques du site Web du CEPMB.

TABLEAU B1 Nouveaux médicaments approuvés en 2017, disponibilité, part des ventes, prix et coûts de traitement, classés selon la part des ventes par classe thérapeutique au T4-2018

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)†	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments (%)		N^bre de pays ayant déclaré des ventes	Prix au Canada§ ($ CA)	Prix dans les pays du CEPMB7‡ ($ CA)			Coût de traitement**	
			Première vente au Canada et dans les pays du CEPMB7		Première vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique			Min.	Médian	Max.	Coût de traitement ($ CA)	Annuel/ traitement
1	J5-Antiviraux	Glécaprévir, pibrentasvir (Maviret, comp. pelliculés, 100 mg + 40 mg)	É.-U.	Août-17	Sept.-17	25,7 %	29,0 %	8	236	187	230	251	79 240	Traitement de 16 semaines
2		Voxilaprévir (Vosevi, comp. pelliculés, 400 mg + 100 mg + 100 mg)	É.-U.	Juil.-17	Sept.-17	2,6 %		7	699	684	854	1 020	58 752	Traitement de 12 semaines
3		Létermovir (Prevymis, comp. pelliculés, 480 mg)[O]	É.-U./ CAN	Déc.-17	Déc.-17	0,7 %		4	245	452	477	501	24 450	Traitement de 100 jours
4	N7-Autres médicaments du système nerveux central	Ocrélizumab (Ocrevus, flacon/bout. pour perf., 30 mg/ml, 10 ml)[B]	É.-U.	Sept.-17	Sept.-17	17,0 %	20,1 %	8	8 446	7 124	8 955	18 885	33 786	Annuel
5		Deutétrabénazine (Austedo, comp. pelliculés, 12 mg)[O]	É.-U.	Juin-17	–	1,7 %		1	–	108	108	108	19 760/ 158 100	Annuel (6 mg / 48 mg)
6		Édaravone (Radicava, sac pour perf., 300 mcg/ml, 100 ml)[O]	É.-U.	Août-17	–	1,2 %		1	712	661	661	661	190 880/ 185 182	Première année / années subséquentes
7		Cerliponase alfa (Brineura, flacon/bout. pour perf., 30 mg/ml, 5 ml)[B,O]	SUÈ	Mai-17	–	0,2 %		4	16 190[i]	15 569	30 478	346 556	841 900	Annuel
8		Valbénazine (Ingrezza, capsule, 80 mg)[O]	É.-U.	Mars-17	–	0,1 %		1	–	265	265	265	96 900	Annuel
9	L1-Antinéoplasiques	Durvalumab (Imfinzi, flacon/bout. pour perf., 50 mg/ml, 10 ml)[B,C]	É.-U.	Mai-17	Nov.-17	6,1 %	14,5 %	7	4 028	3 180	3 698	4 093	11 280	Cycle de 28 jours
10		Ribociclib (Kisqali, comp. pelliculés, 200 mg)[C]	É.-U.	Mars-17	Avr.-18	1,9 %		7	101	68	92	236	6 340	Cycle de 28 jours
11		Abémaciclib (Verzenio, comp. ou comp. pelliculés, 150 mg)[C]	É.-U.	Oct.-17	–	1,8 %		3	95[ii]	72	75	239	5 300	Cycle de 28 jours
12		Niraparib (Zejula, capsule, 100 mg)[C,O]	É.-U.	Avr.-17	–	1,1 %		7	–	119	158	247	13 300	Cycle de 28 jours
13		Midostaurine (Rydapt, capsule, 25 mg)[C,O]	FRA	Oct.-16	Sept.-17	0,9 %		8	166	150	167	193	9 270	Cycle de 28 jours
14		Inotuzumab ozogamicine (Besponsa, pdr pour perf., 0,9 mg-1 mg)[B,C,O]	FRA	Avr.-17	Mai-18	0,8 %		8	14 256	15 759	15 775	21 645	48 490/ 40 375	Cycle de 21 jours / cycle subséquent de 28 jours
15		Avélumab (Bavencio, flacon/bout. pour perf., 20 mg/ml, 10 ml)[B,C,O]	É.-U.	Mars-17	Déc.-17	0,6 %		8	1 391	1 143	1 350	1 850	9 738	Cycle de 28 jours
16		Acalabrutinib (Calquence, capsule, 100 mg)[C,O]	É.-U.	Nov.-17	–	0,6 %		1	–	283	283	283	15 840	Cycle de 28 jours

(suite à la page suivante)

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)†	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments (%)		N^bre de pays ayant déclaré des ventes	Prix au Canada§ ($ CA)	Prix dans les pays du CEPMB7‡ ($ CA)			Coût de traitement**	
			Première vente au Canada et dans les pays du CEPMB7		Première vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique			Min.	Médian	Max.	Coût de traitement ($ CA)	Annuel/ traitement
17		Énasidenib (Idhifa, comp. pelliculés, 100 mg)[C,O]	É.-U.	Juil.-17	–	0,3 %		1	–	972	972	972	27 227	Cycle de 28 jours
18		Brigatinib (Alunbrig, comp. pelliculés, 180 mg)[C,O]	É.-U.	Mai-17	–	0,1 %		3	337[ii]	236	416	596	9 435	Cycle de 28 jours
19		Tisagenlecleucel (Kymriah, sac pour perf.)[B,C,O,G]	ALL	Août-17	–	0,1 %		1	–	482 549	482 549	482 549	482 549	Traitement unique
20		Nératinib (Nerlynx, comp. pelliculés, 40 mg)[C]	É.-U.	Juil.-17	–	0,1 %		1	–	74	74	74	12 538	Cycle de 28 jours
21		Copanlisib (Aliqopa, pdr pour perf., 60 mg)[C,O]	É.-U.	Sept.-17	–	0,1 %		1	–	5 393	5 393	5 393	16 200	Cycle de 28 jours
22		Tivozanib (Fotivda, capsule, 1,34 mg)[C]	ALL	Nov.-17	–	0,1 %		2	–	145	194	242	4 070	Cycle de 28 jours
23	D5-Produits non stéroïdiens pour troubles cutanés inflammatoires	Dupilumab (Dupixent, seringue PR, sc, 150 mg/ml, 2 ml)[B]	É.-U.	Mars-17	Fév.-18	8,1 %		7	1 068	780	1 013	1 801	29 386/ 27 800	Première année/ années subséquentes
24		Guselkumab (Tremfya, seringue PR, sc, 100 mg/ml, 1 ml)[B]	É.-U.	Août-17	Nov.-17	4,1 %	12,7 %	7	3 139	2 984	3 543	12 430	22 100/ 20 500	Première année/ années subséquentes
25		Brodalumab (Siliq/ Kyntheum, seringue PR, sc, 140 mg/ml, 1,5 ml)[B]	SUÈ	Juil.-17	Juil.-18	0,6 %		6	627	670	896	2 164	17 230/ 16 300	Première année/ années subséquentes
26	J7-Vaccins	Vaccin contre le zona [recombinant, avec adjuvant] (vaccin Shingrix, flacon im, 100 mcg/ml, 0,5 ml)[B]	É.-U.	Déc.-17	Janv.-18	6,8 %	6,8 %	3	119	122	148	174	240	Traitement (2 doses)
27	A10-Médicaments contre le diabète	Sémaglutide (Ozempic, stylo PR, 1,34 mg/ml, 1,5 ml)	É.-U.	Janv.-18	Fév.-18	5,2 %	5,7 %	5	132	113	378	643	1 720 à 3 440	Annuel
28		Ertugliflozine (Steglaro, comp. pelliculés, 5 mg)	É.-U.	Janv.-18	Mai-17	0,5 %		3	2[i]	2	7	11	894	Annuel
29	R3-Produits antiasthmatiques et MPOC	Benralizumab (Fasenra, seringue PR, sc, 30 mg/ml, 1 ml)[B]	É.-U.	Déc.-17	Mars-18	3,0 %	3,0 %	7	3 770	2 908	3 299	5 880	30 160/ 24 500	Première année/ années subséquentes
30	M1-Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux	Baricitinib (Olumiant, comp. pelliculés, 2 mg)[O]	R.-U.	Avr.-17	Sept.-18	1,8 %	2,8 %	8	50	34	43	85	18 270	Annuel
31		Sarilumab (Kevzara, seringue PR/autoinj., 175 mg/ml, 1,14 ml)[B]	CAN	Fév.-17	Fév.-17	1,0 %		8	718	564	769	1 941	50 500	Annuel

(suite à la page suivante)

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)†	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments (%)		Nbre de pays ayant déclaré des ventes	Prix au Canada§ ($ CA)	Prix dans les pays du CEPMB7‡ ($ CA)			Coût de traitement**	
			Première vente au Canada et dans les pays du CEPMB7		Première vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique			Min.	Médian	Max.	Coût de traitement ($ CA)	Annuel/ traitement
32	B2-Système de coagulation sanguine, autres produits	Émicizumab (Hemlibra, flacon sc, 150 mg/ml, 1 ml)[B,O]	É.-U.	Nov.-17	–	2,5 %	2,5 %	6	–	15 980	17 446	18 537	683 900/ 635 000	Première année/ années subséquentes
33		Facteur IX de coagulation [recombinant], pégylé (Rebinyn, pdr en flacon, 2 000 UI)[B]	SUÈ	Juin-17	–	0,1 %		2	–	4	4	4	8 à 13	Dose
34	H4-Autres hormones	Abaloparatide (Tymlos, stylo PR, 2 mg/ml, 1,56 ml)	É.-U.	Juin-17	–	0,9 %	1,0 %	1	–	2 131	2 131	2 131	25 500	Annuel
35		Angiotensine II (Giapreza, flacon/bout. pour perf., 2,5 mg/ml, 1 ml)	É.-U.	Fév.-18	–	<0,1 %		1	–	1 915	1 915	1 915	550/320	Dosage maximal/ entretien par heure
36	S1-Médicaments ophtalmologiques	Nétarsudil (Rhopressa, gouttes ophtal., 0,02 %, 2,5 ml)	É.-U.	Avr.-18	–	0,5 %	0,7 %	1	–	6	6	6	2 175	Annuel (par œil)
37		Latanoprostène bunod (Vyzulta, gouttes ophtal., 0,02 %, 2,5 ml)	É.-U.	Déc.-17	–	0,2 %		1	–	4	4	4	1 626	Annuel (par œil)
38		Cénégermine (Oxervate, gouttes ophtal., 20 mcg/ ml, 1 ml)[B,O]	ALL	Nov.-17	–	<0,1 %		2	–	23	23	23	7 690	Traitement de 8 semaines (par œil)
39		Vorétigène néparvovec (Luxturna)[B,O,G]	É.-U.	Fév.-18	–	<0,1 %		1	–	23 567	23 567	23 567	561 595	Traitement unique (par œil)
40	A3-Médicaments pour les troubles gastro-intestinaux fonctionnels	Plécanatide (Trulance, comp., 3 mg)	É.-U.	Mars-17	–	0,6 %	0,6 %	1	–	16	16	16	5 900	Annuel
41	A6-Médicaments contre la constipation, laxatifs antidiarrhéiques	Naldémédine (Symproic, comp. pelliculés, 200 mcg)	É.-U.	Oct.-17	–	0,2 %	0,2 %	1	–	13	13	13	4 800	Annuel
42	A7-Anti-inflammatoires intestinaux	Éthyle de télotristat (Xermelo, comp. pelliculés, 250 mg)[O]	É.-U.	Mars-17	–	0,2 %	0,2 %	5	85[i]	16	19	81	92 199	Annuel

(suite à la page suivante)

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)†	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments (%)		Nbre de pays ayant déclaré des ventes	Prix au Canada§ ($ CA)	Prix dans les pays du CEPMB7‡ ($ CA)			Coût de traitement**	
			Première vente au Canada et dans les pays du CEPMB7		Première vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique			Min.	Médian	Max.	Coût de traitement ($ CA)	Annuel/ traitement
43	J1-Antibactériens à usage systémique	Délafloxacine (Baxdela, comp., 450 mg)	É.-U.	Janv.-18	–	0,1 %	0,1 %	1	–	87	87	87	870/2 450	Traitement de 5 jours/ 14 jours
44		Vaborbactam (Vabomere, pdr pour perf., 1 g + 1 g)	É.-U.	Août-17	–	0,1 %		1	–	197	197	197	16 590	Traitement de 14 jours
45	D10-Préparations anti-acnéiques	Ozénoxacine (Ozanex, crème, 1 %, 10 g)	CAN	Janv.-18	Janv.-18	0,1 %	0,1 %	1	2	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	Usage topique
46	A16-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Vestronidase alfa (Mepsevii, flacon/bout. pour perf., 2 mg/ml, 5 ml)B,O	É.-U.	Déc.-17	–	<0,1 %	<0,1 %	1	–	2 630	2 630	2 630	683 900	Annuel (25 kg)
47	V3-Tous les autres produits thérapeutiques	Lutétium Lu 177 dotatate (Lutathera, flacon/bout. pour perf., 370 mg/ml, 30 ml)C,O	FRA	Avr.-15††	–	<0,1 %	<0,1 %	1	–	23 567	23 567	23 567	140 000	Traitement de 32 semaines
48	T2-Tests diagnostiques	Macimoréline (Macrilen, pdr orale d.u., 0,05 %, 120 ml)O	É.-U.	Juil.-18	–	<0,1 %	<0,1 %	1	–	5 605	5 605	5 605	S.O.	Usage topique
49	B1-Agents antithrombotiques	Bétrixaban (Bevyxxa, capsule, 80 mg)	É.-U.	Janv.-18	–	<0,1 %	<0,1 %	1	–	15	15	15	540 à 640	Traitement de 35 à 42 jours
50	L03-Immunostimulants	Axicabtagène ciloleucel (Yescarta)B,C,O,G	FDA	Oct.-17	Fév.-19‡‡	Aucune donnée sur les ventes dans la base MIDASMC au T4-2018 – date de l'approbation par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.								
51	P01-Antiprotozoaires	Benznidazole (Benznidazole)O	FDA	Août-17	–									
52	L01-Antinéoplasiques	Padéliporfine (Tookad)C	EMA	Nov.-17	–									

Remarques : On considérait qu'un médicament était nouveau en 2017 lorsque la FDA, l'EMA ou Santé Canada lui avait accordé sa première autorisation de mise en marché au cours de l'année civile. Les renseignements sur la disponibilité et les ventes renvoient à toutes les formes et à toutes les concentrations du médicament, tandis que les prix et les coûts de traitement sont basés sur la forme et la concentration les plus vendues indiquées. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant.

* Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, comme indiqué dans la base MIDAS, sauf pour les nouveaux médicaments sans données de vente dans MIDAS, pour lesquels la déclaration est fondée sur le Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) établi par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

† Médicament biologique (B), oncologique (C), orphelin (O) ou thérapie génique (G).

‡ France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

§ Les prix unitaires canadiens sont tirés de la base de données MIDASMC d'IQVIA lorsqu'ils étaient disponibles. Sinon, ils proviennent des sources suivantes :

i Recommandation du Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS.

ii Recommandation du Comité d'experts en examen du PPEA.

** Le prix des traitements a été calculé à partir des prix de catalogue au Canada, si disponibles, ou au moyen du prix médian à l'étranger ou du prix à l'étranger. Les renseignements relatifs à la posologie ont été tirés des monographies de produit fournies par Santé Canada (ou la FDA ou l'EMA, si les renseignements n'étaient pas accessibles auprès de Santé Canada).

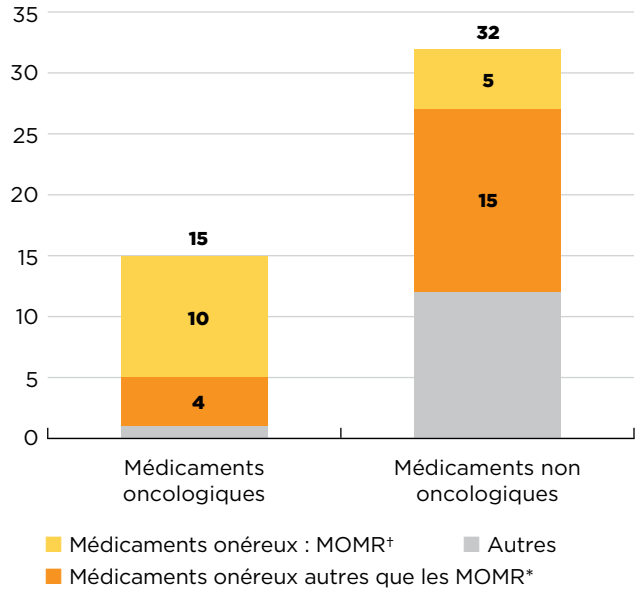
†† Le lutétium Lu 177 dotatate a été ajouté à la liste des nouveaux médicaments de 2017 mentionnée dans l'édition précédente de *Veille des médicaments mis en marché*. Bien que ce médicament ait été approuvé sur une base individuelle en France en 2015, il a reçu sa première autorisation de mise en marché de l'EMA en 2017.

‡‡ Avis de conformité délivré au T3-2019.

Source des données : Base de données MIDASMC d'IQVIA, 2018 (tous droits réservés); Novel Drugs 2017 de la Food and Drug Administration des É.-U.; Human Medicines Highlights 2017 de l'Agence européenne des médicaments; bases de données de Santé Canada.

Bon nombre des nouveaux médicaments approuvés en 2017 présentaient un coût de traitement élevé : le coût de 14 médicaments oncologiques dépassait 5 000 $ pour un traitement de 28 jours, et 20 médicaments non oncologiques présentaient un coût annuel dépassant 10 000 $. Dix médicaments oncologiques et cinq médicaments non oncologiques orphelins, considérés comme médicaments onéreux pour les maladies rares (MOMR), présentaient un coût de traitement dépassant 7 500 $ par cycle de 28 jours ou 100 000 $ par année, respectivement.

FIGURE B3 Nombre de nouveaux médicaments onéreux approuvés en 2017, T4-2018



Remarque : Cette analyse tient compte des 47 nouveaux médicaments approuvés en 2017 dont les coûts de traitement étaient connus au T4-2018.

* Les médicaments onéreux ont des coûts de traitement dépassant 5 000 $ par cycle de 28 jours pour les indications oncologiques ou 10 000 $ par année pour les indications non oncologiques.

† Les médicaments onéreux pour les maladies rares (MOMR) ont une désignation de médicament orphelin attribuée par la FDA ou l'EMA, et leurs coûts de traitement dépassent 7 500 $ par cycle de 28 jours pour les indications oncologiques ou 100 000 $ par année pour les indications non oncologiques.

Source des données : Base de données MIDAS^MC d'IQVIA, 2018. Tous droits réservés.

Parmi les médicaments approuvés pour la première fois en 2017, 27 étaient autorisés pour la mise en marché au Canada à la fin de 2018. De ce nombre, 24 avaient été examinés par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB au troisième trimestre de 2019. Selon l'examen scientifique du GCMUH, 75 % des nouveaux médicaments évalués offraient une amélioration minime ou nulle par rapport aux produits de comparaison[2].

Le tableau B2 présente un aperçu des recommandations et de l'état des négociations pour les 27 médicaments approuvés, tandis que le tableau B3 fournit des précisions sur les évaluations pharmacoéconomiques effectuées par l'ACMTS dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) et du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA).

Au troisième trimestre de 2019, 24 nouveaux médicaments avaient été évalués par l'ACMTS en vue d'un remboursement par les régimes publics, et pour 11 d'entre eux, les négociations étaient terminées avec l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP). Des négociations étaient en cours pour cinq autres médicaments. Treize médicaments non oncologiques examinés par le PCEM ont fait l'objet d'une recommandation de remboursement selon des critères ou des conditions cliniques, tandis que quatre autres ont reçu une recommandation de non-remboursement. Parmi les médicaments oncologiques examinés par le PPEA, cinq ont fait l'objet d'une recommandation de financement à la condition que leur rentabilité soit améliorée pour atteindre un niveau acceptable, et un médicament a fait l'objet d'une recommandation de non-remboursement. Un médicament oncologique orphelin, la midostaurine (Rydapt), a fait l'objet d'une recommandation de remboursement sans condition.

Un examen des régimes privés d'assurance-médicaments a révélé que plus des deux tiers (19) des 27 nouveaux médicaments étaient remboursés par au moins un régime privé d'assurance-médicaments à la fin de 2018. Il s'agit toutefois de résultats préliminaires et leur interprétation est limitée. Par exemple, si la date d'approbation au Canada se situait vers la fin de l'année civile 2018, l'inclusion dans les régimes privés pourrait n'avoir eu lieu qu'en 2019 et ne serait pas prise en compte dans ces résultats.

2 Les résultats des examens du GCMUH sont présentés dans les rapports annuels du CEPMB. Le rapport à venir pour 2018 inclura des renseignements mis à jour sur les évaluations des médicaments de la liste.

Le tableau B3 présente les résultats des évaluations des technologies de la santé pour les nouveaux médicaments, y compris les indications évaluées, la condition recommandée pour le remboursement, l'évaluation primaire, la fourchette des rapports coût-efficacité différentiel (RCED) et la réduction du prix nécessaire pour que le médicament atteigne un RCED de 50 000 $ par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ). Les résultats semblent indiquer que la plupart des nouveaux médicaments vendus au Canada n'étaient pas rentables aux prix proposés, et que la grande majorité de ces médicaments ont été approuvés à la condition que leur prix soit réduit. À la marge supérieure de la fourchette déclarée, le prix de certains médicaments devrait être réduit de plus de 99 % afin d'atteindre un RCED de 50 000 $ par AVAQ. Le brodalumab, la midostaurine et le voxilaprévir étaient les seuls médicaments à se situer sous le seuil de 50 000 $ par AVAQ.

TABLEAU B2 Recommandations, état des négociations et décisions en matière de remboursement pour les nouveaux médicaments de 2017 approuvés au Canada au T4-2018

		Approbation de Santé Canada	Recommandation de l'ACMTS[‡]			État des négociations (APP)[§]			Régimes privés
ATC*	Médicament (nom commercial)[†]	Avis de conformité	Rembourser	Rembourser sous réserve de critères cliniques ou de conditions	Ne pas rembourser	En cours	Terminées et closes	Aucune négociation	Remboursé
L1	Avélumab (Bavencio)[B,C,O]	Déc.-17		■			■		■
M1	Baricitinib (Olumiant)[O]	Août-18		■					■
R3	Benralizumab (Fasenra)[B]	Fév.-18		■			■		■
L1	Brigatinib (Alunbrig)[C,O]	Juil.-18			■				■
D5	Brodalumab (Siliq/Kyntheum)[B]	Mars-18		■					■
N7	Cerliponase alfa (Brineura)[B,O]	Déc.-18		■		■			
B2	Facteur IX de coagulation [recombinant], pégylé (Rebinyn)[B]	Nov.-17							
D5	Dupilumab (Dupixent)[B]	Nov.-17			■	■			■
L1	Durvalumab (Imfinzi)[B,C]	Mai-18		■			■		■
N7	Édaravone (Radicava)[O]	Oct.-18		■					
B2	Émicizumab (Hemlibra)[B,O]	Août-18							
A10	Ertugliflozine (Steglatro)	Mai-18			■	■			■
J5	Glécaprévir, pibrentasvir (Maviret)	Août-17		■			■		■
D5	Guselkumab (Tremfya)[B]	Nov.-17		■					■
J7	Vaccin contre le zona [recombinant, avec adjuvant] (vaccin Shingrix)[B]	Oct.-17							■
L1	Inotuzumab ozogamicine (Besponsa)[B,C,O]	Mars-18		■			■		
S1	Latanoprostène bunod (Vyzulta)	Déc.-18		■		■			
J5	Létermovir (Prevymis)[O]	Nov.-17		■		■			■
L1	Midostaurine (Rydapt)[C,O]	Juil.-17	■				■		■
N7	Ocrélizumab (Ocrevus)[B]	Fév.-18		■			■		■

(suite à la page suivante)

ATC*	Médicament (nom commercial)†	Approbation de Santé Canada	Recommandation de l'ACMTS‡			État des négociations (APP)§			Régimes privés
		Avis de conformité	Rembourser	Rembourser sous réserve de critères cliniques ou de conditions	Ne pas rembourser	En cours	Terminées et closes	Aucune négociation	Remboursé
D10	Ozénoxacine (Ozanex)	Janv.-17							
L1	Ribociclib (Kisqali)[C]	Mars-18							
M1	Sarilumab (Kevzara)[B]	Janv.-17							
A10	Sémaglutide (Ozempic)	Janv.-18							
A7	Éthyle de télotristat (Xermelo)[O]	Oct.-18							
L1	Tisagenlecleucel (Kymriah)[B,C,O,G]	Sept.-18							
J5	Voxilaprévir (Vosevi)	Août-17							

Remarque : Les médicaments non oncologiques ont été évalués dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments de l'ACMTS, tandis que les médicaments oncologiques ont été évalués par le Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA).

* Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, comme indiqué dans la base MIDAS[MC].

† Médicament biologique (B), oncologique (C), orphelin (O) ou thérapie génique (G).

‡ Recommandation initiale ou finale émise au T3-2019.

§ Au T3-2019.

Source des données : Base de données d'IQVIA sur les régimes privés d'assurance-médicaments, 2018; base Avis de conformité de Santé Canada; rapports de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS); rapports de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP).

TABLEAU B3 Sommaire des évaluations du Programme commun d'évaluation des médicaments et du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux pour les nouveaux médicaments de 2017 approuvés au Canada au T2-2019

Médicament (nom commercial)*	Date de la recommandation†	Indication	Sous réserve du prix‡	Type d'évaluation (primaire)§	Rapport coût-efficacité différentiel (RCED) ($ par AVAQ)	Fourchette de réduction des prix (50 000 $ par AVAQ)
Avélumab (Bavencio)[B,C,O]	Mars-18	Carcinome à cellules de Merkel	Oui	ACU	84 000 à 126 000	–
Benralizumab (Fasenra)[B]	Août-18	Asthme éosinophilique sévère	Oui	ACU	62 000 à 1 534 803	15 % à 95 %
Brigatinib (Alunbrig)[C,O]	Août-19	Cancer du poumon non à petites cellules métastatique	Ne pas rembourser	ACU/ACE	117 763 à 163 603	–
Brodalumab (Siliq/Kyntheum)[B]	Juin-18	Psoriasis en plaques modéré ou grave	Oui	ACU	43 000	–
Cerliponase alfa (Brineura)[B,O]	Mai-19	Céroïde-lipofuscinose neuronale de type 2	Oui	ACU	1 718 976	>99 %
Dupilumab (Dupixent)[B]	Juin-18	Dermatite atopique	Ne pas rembourser	ACU	579 672	84 %
Durvalumab (Imfinzi)[B,C]	Mai-19	Cancer du poumon non à petites cellules	Oui	ACU/ACE	162 670	–
Édaravone (Radicava)[O]	Mars-19	Sclérose latérale amyotrophique	Oui	ACU	1 441 000 à 3 152 000	>99 %
Ertugliflozine (Steglatro/Segluromet)	Janv.-19	Diabète de type 2	Ne pas rembourser	CCA	–	–
Glécaprévir, pibrentasvir (Maviret)	Janv.-18	Hépatite C chronique	Oui	ACU	69 000 jusqu'à neutralisation**	3 % à 12 %
Guselkumab (Tremfya)[B]	Fév.-18	Psoriasis en plaques modéré ou grave	Oui	ACU	1 606 003 jusqu'à neutralisation**	–
Inotuzumab ozogamicine (Besponsa)[B,C,O]	Juil.-18	Leucémie aiguë lymphoblastique	Oui	ACU/ACE/ACC	Dominance** à 200 597	–
Létermovir (Prevymis)[O]	Juin-18	Infection à cytomégalovirus, prophylaxie	Oui	ACU	51 052	0,1 %
Midostaurine (Rydapt)[C,O]	Déc.-17	Leucémie aiguë myéloblastique	Non	ACU/ACE	22 579	–
Ocrélizumab (Ocrevus)[B]	Nov.-17	Sclérose en plaques récurrente rémittente	Oui	ACU	214 504 jusqu'à neutralisation**	50 %
	Avr.-18	Sclérose en plaques progressive primaire			588 143	82 %
Ozénoxacine (Ozanex)	Oct.-18	Impétigo	Ne pas rembourser	ACU	171 907 à 244 184	28 % à 51 %
Ribociclib (Kisqali)[C]	Avr.-18	Cancer du sein avancé ou métastatique	Oui	ACU/ACE	175 827 à 204 805	–
Sarilumab (Kevzara)[B]	Avr.-17	Polyarthrite rhumatoïde	Oui	ACC	–	–
Sémaglutide (Ozempic)	Mai-19	Diabète de type 2	Oui	ACU	–	–
Tisagenlecleucel (Kymriah)[B,C,O,G]	Janv.-19	Leucémie lymphoblastique aiguë à précurseurs B en deuxième rechute	Non	ACU	211 870	65 %
Voxilaprévir (Vosevi)	Janv.-18	Hépatite C chronique	Oui	ACU	923 à 16 864	–

Remarques : Le type d'évaluation et le rapport coût-efficacité différentiel (RCED) reposent sur l'estimation du PCEM (cas de base) et les évaluations du Groupe d'orientation économique (GOE) du PPEA. Le tableau indique les limites inférieure et supérieure de la fourchette estimée pour tous les comparateurs et conditions analysés. Les évaluations de l'analyse coût-utilité (ACU) et de l'analyse coût-efficacité (ACE) sont fournies sous forme de fourchette par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ). Pour obtenir de plus amples renseignements, visitez le site https://www.cadth.ca/fr.

* Médicament biologique (B), oncologique (C), orphelin (O) ou thérapie génique (G).

† Recommandation initiale ou finale émise au T2-2019.

‡ Le prix constitue une condition explicite pour le remboursement.

§ ACU : analyse coût-utilité, ACE : analyse coût-efficacité, ACC : analyse de comparaison des coûts.

** Neutralisation et dominance : Le terme « neutralisation » indique qu'il n'est pas possible de calculer une valeur RCED supérieure, car le produit est plus coûteux et moins efficace que les produits de comparaison. Le terme « dominance » fait référence à une valeur RCED inférieure négative, ce qui indique que le produit est moins coûteux et plus efficace que les produits de comparaison.

Source des données : Rapports de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS).

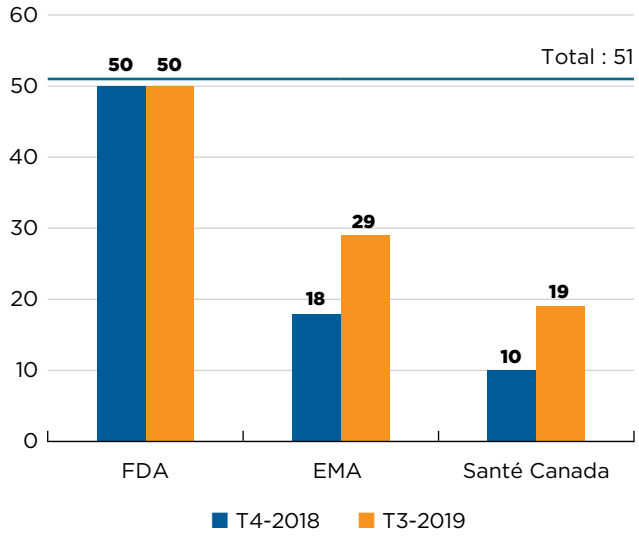
C APPROBATIONS DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS EN 2018

Le taux d'approbations notable en 2017 s'est maintenu en 2018, avec un nombre comparable de nouveaux médicaments autorisés pour la mise en marché. Plus de la moitié des nouveaux médicaments approuvés ont reçu une désignation de médicament orphelin, y compris de nombreux nouveaux médicaments oncologiques, tandis qu'un quart étaient des produits biologiques. Presque tous les nouveaux traitements contre le cancer étaient onéreux, et un médicament orphelin non oncologique a été introduit sur le marché à plus de 3,5 millions de dollars par année.

En 2018, 51 nouveaux médicaments ont été approuvés pour la première fois par la FDA, l'EMA ou Santé Canada. Au troisième trimestre de 2019, le Canada avait approuvé 19 de ces nouveaux médicaments, ce qui est moins que l'EMA (29) et la FDA (50) (figure C1).

Au T4-2018, on disposait de données sur les ventes de 40 nouveaux médicaments au Canada, aux É.-U. ou en Europe. Plus des trois quarts (28) d'entre eux présentaient des coûts de traitement dépassant 10 000 $ par année ou 5 000 $ par cycle de 28 jours. Le tableau C1 présente la liste complète des 51 nouveaux médicaments approuvés en 2018, ainsi que le pays où les ventes ont été déclarées en premier, la disponibilité au Canada et les prix et coûts de traitement, le cas échéant[3]. Il est à noter que cette information reflète la disponibilité et l'utilisation précoces de ces médicaments sur les marchés analysés. Les prix sont indiqués pour la forme et la concentration les plus vendues de chaque médicament.

FIGURE C1 Nombre de médicaments approuvés en 2018 qui avaient une autorisation de mise en marché au T4-2018 et au T3-2019



Remarque : D'après les médicaments qui ont reçu une approbation de mise en marché de la Food and Drug Administration (FDA) des É.-U., l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada en 2018.

Source des données : Bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

3 Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'indication et le fabricant de chacun des nouveaux médicaments de 2018, consultez la section de la publication *Veille des médicaments mis en marché* à la page Études analytiques du site Web du CEPMB.

TABLEAU C1 Nouveaux médicaments approuvés en 2018, disponibilité, prix et coûts de traitement au T4-2018

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)*	Classe thérapeutique†	Disponibilité			Nbre de pays ayant déclaré des ventes	Prix au Canada§ ($ CA)	Prix dans les pays du CEPMB7‡ ($ CA)			Coût de traitement**	
		Première vente au Canada et dans les pays du CEPMB7		Première vente au Canada			Min.	Médian	Max.	Coût de traitement ($ CA)	Annuel/ traitement
Andexanet alfa (Andexxa, pdr en flacon, 100 mg)	B2-Système de coagulation sanguine, autres produits	É.-U.	Sept.-18	–	1	–	3 594	3 594	3 594	31 629	Dose
Apalutamide (Erleada, comp. pelliculés, 60 mg)[C]	L2-Hormonothérapie cytostatique	É.-U.	Fév.-18	Juil.-18	3	29	111	111	111	3 259	Cycle de 28 jours
Avatrombopag (Doptelet, comp. pelliculés, 20 mg)[O]	B2-Système de coagulation sanguine, autres produits	É.-U.	Juin-18	–	1	–	1 124	1 124	1 124	11 244/ 16 867	Traitement de 5 jours
Bictégravir (Biktarvy, comp. pelliculés, 50 mg + 200 mg + 25 mg)	J5-Antiviraux	É.-U.	Fév.-18	Août-18	6	38	32	39	115	13 840	Annuel
Baloxavir marboxil (Xofluza, comp. pelliculés, 20 mg)	J5-Antiviraux	É.-U.	Nov.-18	–	1	–	95	95	95	191	Dose
Binimétinib (Mektovi, comp. pelliculés, 15 mg)[C,O]	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Juin-18	–	3	–	37	51	71	8 573	Cycle de 28 jours
Burosumab (Crysvita, flacon sc, 30 mg/ml, 1 ml)[B,O]	M5-Autres médicaments des désordres musculo-squelettiques	ALL	Avr.-18	–	2	–	6 041	10 654	15 267	183 232	Annuel
Caplacizumab (Cablivi, pdr en flacon, 10 mg)[O]	B6-Tous les autres agents hématologiques	FRA	Sept.-18	–	2	–	2 057	4 475	6 894	143 206	Traitement††
Cémiplimab (Libtayo, pdr en flacon pour perf., 50 mg/ml, 7 ml)[B,C]	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Oct.-18	–	1	–	10 775	10 775	10 775	10 775	Cycle de 28 jours
Dacomitinib (Vizimpro, comp. pelliculés, 15 mg)[C,O]	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Oct.-18	–	1	117[ii]	505	505	505	3 267	Cycle de 28 jours
Damoctocog alfa pégol (Jivi, pdr en flacon ret., 2000 IU)[B]	B2-Système de coagulation sanguine, autres produits	É.-U.	Sept.-18	–	1	–	4	4	4	422 à 592	Annuel
Doravirine (Pifeltro, comp. pelliculés, 100 mg)	J5-Antiviraux	É.-U.	Sept.-18	Nov.-18	2	16	54	54	54	5 747	Annuel
Duvélisib (Copiktra, capsule, 25 mg)[C,O]	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Oct.-18	–	1	–	246	246	246	13 750	Cycle de 28 jours
Élagolix (Orilissa, comp. pelliculés, 150 mg)	H1-Hormones hypophysaires et hypothalamiques	É.-U.	Août-18	Oct.-18	2	6	38	38	38	1 131	Annuel
Élapégadémase (Revcovi, flacon im, 1,6 mg/ml, 1,5 ml)[B,O]	A16-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	É.-U.	Nov.-18	–	1	–	11 795	11 795	11 795	3 577 947	Annuel
Encorafénib (Bravtovi, capsule, 75 mg)[C,O]	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Juin-18	–	3	–	47	51	71	8 627	Cycle de 28 jours
Éravacycline (Xerava, pdr pour perf., 50 mg)	J1-Antibactériens à usage systémique	É.-U.	Oct.-18	–	1	–	56	56	56	623 à 2 179	Traitement de 4 à 14 jours
Érénumab (Aimovig, autoinj. PR, 70 mg/ml, 1 ml)	N2-Analgésiques	É.-U.	Mai-18	Déc.-18	7	554	527	622	808	6 646	Annuel
Fostamatinib (Tavalisse, comp. pelliculés, 100 mg)[O]	B6-Tous les autres agents hématologiques	É.-U.	Mai-18	–	1	–	194	194	194	191 036/ 212 802	Première année/ années subséquentes

(suite à la page suivante)

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)*	Classe thérapeutique†	Disponibilité			Nbre de pays ayant déclaré des ventes	Prix au Canada§ ($ CA)	Prix dans les pays du CEPMB7‡ ($ CA)			Coût de traitement**	
		Première vente au Canada et dans les pays du CEPMB7		Première vente au Canada			Min.	Médian	Max.	Coût de traitement ($ CA)	Annuel/ traitement
Frémanézumab (Ajovy, seringue PR, sc, 150 mg/ml, 1,5 ml)[B]	N2-Analgésiques	É.-U.	Sept.-18	–	1	–	724	724	724	8 685	Annuel
Galcanézumab (Emgality, autoinj. PR, 120 mg/ml, 1 ml)[B]	N2-Analgésiques	É.-U.	Oct.-18	–	1	–	723	723	723	9 400/ 10 120	Première année/ années subséquentes
Giltéritinib (Xospata, comp. pelliculés, 40 mg)[C,O]	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Déc.-18	–	1	–	315	315	315	8 832	Cycle de 28 jours
Glasdégib (Daurismo, comp. pelliculés, 100 mg)[C,O]	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Déc.-18	–	1	–	753	753	753	21 091	Cycle de 28 jours
Ibalizumab (Trogarzo, flacon/bout. pour perf., 150 mg/ml, 1,33 ml)[B,O]	J5-Antiviraux	É.-U.	Avr.-18	–	1	–	1 362	1 362	1 362	149 766/ 141 597	Première année/ années subséquentes
Inotersen (Tegsedi, seringue PR, sc, 189 mg/ml, 1,5 ml)[O]	N7-Autres médicaments du système nerveux central	ALL	Oct.-18	–	1	–	14 063	14 063	14 063	731 300	Annuel
Ivosidénib (Tibsovo, comp. pelliculés, 250 mg)[C,O]	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Août-18	–	1	–	531	531	531	29 747	Cycle de 28 jours
Lanadélumab (Takhzyro, flacon sc, 150 mg/ml, 2 ml)[O]	B6-Tous les autres agents hématologiques	É.-U.	Sept.-18	–	2	–	19 422	22 934	26 446	596 288	Annuel
Larotrectinib (Vitrakvi, capsule, 100 mg)[C,O]	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Déc.-18	–	1	320[ii]	712	712	712	39 860	Cycle de 28 jours
Lorlatinib (Lorbrena, comp. pelliculés, 100 mg)[C,O]	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Nov.-18	–	1	–	675	675	675	18 888	Cycle de 28 jours
Lusutrombopag (Mulpleta, comp. pelliculés, 3 mg)	B2-Système de coagulation sanguine, autres produits	É.-U.	Sept.-18	–	1	–	1 441	1 441	1 441	10 089	Traitement de 7 jours
Mogamulizumab (Poteligeo, flacon/ bout. pour perf., 4 mg/ml, 1 ml)[B,C,O]	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Oct.-18	–	1	–	4 321	4 321	4 321	120 993/ 60 496	Cycle de 28 jours
Moxétumomab pasudotox (Lumoxiti, pdr pour perf., 1 mg)[B,C,O]	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Nov.-18	–	1	–	2 543	2 543	2 543	21 363	Cycle de 28 jours
Patisiran (Onpattro, flacon/bout. pour perf., 2 mg/ml, 5 ml)[O]	N7-Autres médicaments du système nerveux central	É.-U.	Août-18	–	2	–	12 032	12 418	12 804	452 025	Annuel
Plazomicine (Zemdri, flacon/bout. pour perf., 50 mg/ml, 10 ml)	G4-Traitement urologique	É.-U.	Juil.-18	–	1	–	400	400	400	3 357 à 5 875	Traitement de 4 à 7 jours
Révéfénacine (Yulperi, sol. pour les poumons d.u., 175 mcg/dose, 3 ml)	R3-Produits antiasthmatiques et MPOC	É.-U.	Déc.-18	–	1	–	43	43	43	15 805	Annuel
Talazoparib (Talzenna, capsule, 1 mg)[C]	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Oct.-18	–	2	–	611	611	611	17 096	Cycle de 28 jours
Tézacaftor (Symdeko, comp. pelliculés, 150 mg + 100 mg)[O]	R7–Autres produits du système respiratoire	É.-U.	Fév.-18	–	2	–	294	364	435	132 944	Annuel
Tildrakizumab (Ilumya, seringue PR, sc, 100 mg/ml, 1 ml)[B]	D5-Produits non stéroïdiens pour troubles cutanés inflammatoires	É.-U.	Oct.-18	–	2	–	6 218	11 458	16 698	68 748/ 49 652	Première année/ années subséquentes

(suite à la page suivante)

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)*	Classe thérapeutique†	Disponibilité			Nbre de pays ayant déclaré des ventes	Prix au Canada§ ($ CA)	Prix dans les pays du CEPMB7‡ ($ CA)			Coût de traitement**	
		Première vente au Canada et dans les pays du CEPMB7		Première vente au Canada			Min.	Médian	Max.	Coût de traitement ($ CA)	Annuel/ traitement
Velmanase alfa (Lamzede, pdr pour perf., 10 mg)O	A16-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	ALL	Mars-18	–	–	–	1 379	1 830	2 282	666 297	Annuel
Cyclosilicate de zirconium sodique (Lokelma, poudre orale d.u., 10 g/dose)	V3-Tous les autres produits thérapeutiques	SUÈ	Mars-18	–	–	–	23	26	28	9 457/ 9 354	Première année/ années subséquentes
Calaspargase pégol (Asparlas)B,C,O	Non assigné au T3-2019	FDA	Déc.-18	–	Aucune donnée sur les ventes dans la base MIDASMC au T4-2018 – date de l'approbation par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.						
Émapalumab (Gamifant)B,O	L04-Immunosuppresseurs	FDA	Nov.-18	–							
Moxidectine (Moxidectin)O	P02-Anthelmintiques	FDA	Juin-18	–							
Omadacycline (Nuzyra)	J01-Antibactériens à usage systémique	FDA	Oct.-18	–							
Pegvaliase (Palynziq)B,O	A16–Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	FDA	Mai-18	–							
Ravulizumab (Ultomiris)O	L04-Immunosuppresseurs	FDA	Déc.-18	Août-19‡‡							
Sarécycline (Seysara)	J01-Antibactériens à usage systémique	FDA	Oct.-18	–							
Acétate de ségestérone (Annovera)	Non assignée au T3-2019	FDA	Août-18	–							
Tafénoquine (Krintafel)O	P01-Antiprotozoaires	FDA	Juil.-18	–							
Tagraxofusp (Elzonris)O	L01-Antinéoplasiques	FDA	Déc.-18	–							
Técovirimat (Tpoxx)O	J05-Antiviraux à usage systémique	FDA	Juil.-18	–							

Remarque : On considérait qu'un médicament était nouveau en 2018 lorsque la FDA, l'EMA ou Santé Canada lui avait accordé sa première autorisation de mise en marché au cours de l'année civile. Les renseignements sur la disponibilité et les ventes renvoient à toutes les formes et à toutes les concentrations du médicament, tandis que les prix et les coûts de traitement sont basés sur la forme et la concentration les plus vendues indiquées. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant.

* Médicament biologique (B), oncologique (C), orphelin (O).

† Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, comme indiqué dans la base MIDASMC, sauf pour les nouveaux médicaments sans données de vente dans MIDASMC, pour lesquels la déclaration est fondée sur le Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) établi par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

‡ France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

§ Les prix unitaires canadiens sont tirés de la base de données MIDASMC d'IQVIA lorsqu'ils étaient disponibles. Sinon, ils proviennent des sources suivantes :

i Recommandation du Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS.

ii Recommandation du Comité d'experts en examen du PPEA.

** Le prix des traitements a été calculé à partir des prix de catalogue au Canada, si disponibles, ou au moyen du prix médian à l'étranger ou du prix à l'étranger. Les renseignements relatifs à la posologie ont été tirés des monographies de produit fournies par Santé Canada (ou la FDA ou l'EMA, si les renseignements n'étaient pas accessibles auprès de Santé Canada).

†† Coût basé sur l'hypothèse d'un échange de plasma d'une journée.

‡‡ Avis de conformité délivré au T3-2019.

Source des données : Base de données MIDASMC d'IQVIA, 2018 (tous droits réservés); Novel Drugs 2018 de la Food and Drug Administration des É.-U.; Human Medicines Highlights 2018 de l'Agence européenne des médicaments; base de données sur les Avis de conformité de Santé Canada.

D FAITS SAILLANTS AU CANADA

Cette nouvelle section du rapport traite des ventes et du prix des médicaments qui ont été approuvés pour la première fois au Canada en 2017. On y décrit également l'incidence qu'ont eue sur le marché les médicaments existants qui ont reçu une approbation pour des indications additionnelles ou élargies au cours de la même année.

Santé Canada a accordé une autorisation initiale de mise en marché à 36 médicaments en 2017; 25 d'entre eux présentaient des ventes à la fin de 2018, équivalant à 1,6 % du marché pharmaceutique canadien. Le tableau D1 présente la disponibilité, les ventes et les prix de ces 36 médicaments nouvellement offerts au Canada au T4-2018. Les cinq médicaments les plus vendus figurent également sur la liste des nouveaux médicaments de la section B pour 2017, ce qui indique qu'ils ont reçu leur première approbation internationale au cours de la même année.

Ce tableau présente également les ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens par médicament. Ces ratios comparent les prix médians dans les pays du CEPMB7 aux prix pratiqués au Canada, afin d'illustrer combien les Canadiens auraient payé de plus ou de moins pour un nouveau médicament s'ils l'avaient obtenu au prix international médian. Le prix moyen du médicament au Canada est fixé à la valeur de 1, et les prix médians à l'étranger sont présentés par rapport à cette valeur.

Le ratio moyen présenté pour tous les nouveaux médicaments était de 1,58, ce qui indique que les prix demandés à l'étranger au T4-2018 surpassaient de 58 % les prix au Canada. Toutefois, ce résultat est fortement biaisé en fonction des prix sur le marché américain. Dans le cas des médicaments dont les prix sont disponibles dans un seul pays étranger, habituellement les États-Unis, le ratio moyen des prix à l'étranger par rapport aux prix canadiens était de 7,91. Si l'on exclut les médicaments pour lesquels il y avait moins de deux pays de comparaison, le ratio moyen tombait à 1,01, ce qui indique que les prix au Canada sont comparables à ceux pratiqués dans les pays de comparaison pour les médicaments ayant des marchés internationaux établis. Étant donné les différences entre les politiques canadiennes et étrangères en matière d'augmentation des prix, on s'attend à ce que ce ratio diminue avec le temps.

TABLEAU D1 Médicaments approuvés pour la première fois au Canada en 2017, disponibilité, ventes et prix, classement par part des ventes au T4-2018

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)*	Classe thérapeutique†	Disponibilité		Part des ventes de nouveaux médicaments au Canada en 2017	Nbre de pays du CEPMB7 ayant enregistré des ventes	Prix ($ CA)		
		Première vente dans les pays du CEPMB7	Première vente au Canada			Canada	Prix médian dans les pays du CEPMB7‡	Ratio des prix étrangers par rapport au prix canadien
Dupilumab (Dupixent, seringue PR, sc, 150 mg/ml, 2 ml)[B]	D5X0-Autres produits non stéroïdiens pour troubles cutanés inflammatoires	Mars-17	Fév.-18	21,1 %	6	1 069	1 013	0,95
Vaccin contre le zona [recombinant, avec adjuvant] (vaccin Shingrix, flacon im, 100 mcg/ml, 0,5 ml)[B]	J7E2-Vaccins contre la varicelle	Déc.-17	Janv.-18	18,1 %	2	119	148	1,25
Durvalumab (Imfinzi, flacon/bout. pour perf., 50 mg/ml, 10 ml)[B,C]	L1G0-Antinéoplasiques à anticorps monoclonaux	Mai-17	Nov.-17	13,9 %	5	4 028	3 698	0,92
Guselkumab (Tremfya, seringue PR, sc, 100 mg/ml, 1 ml)[B]	D5B0-Produits antipsoriasis systémiques	Juil.-17	Nov.-17	9,9 %	6	3 139	3 450	1,10
Insuline dégludec (Tresiba, stylo PR ret., 200 UI/ml 3 ml)	A10C5-Insulines humaines et analogues à action prolongée	Déc.-12	Sept.-17	8,4 %	6	44	31	0,70
Glécaprévir, pibrentasvir (Maviret, comp. pelliculés, 100 mg + 40 mg)	J5D3-Antiviraux contre l'hépatite C	Juil.-17	Sept.-17	6,4 %	7	236	230	0,97
Ocrélizumab (Ocrevus, flacon/bout. pour perf., 30 mg/ml, 10 ml)[B]	N7A0-Produits pour la sclérose en plaques	Avr.-17	Sept.-17	6,2 %	7	8 446	8 506	1,01
Voxilaprévir (Vosevi, comp. pelliculés, 400 mg + 100 mg + 100 mg)	J5D3-Antiviraux contre l'hépatite C	Juil.-17	Sept.-17	5,7 %	6	699	854	1,22
Lifitegrast (Xiidra, liquide opht. d.u., 5 %, 0,2 ml)	S1K9-Produits pour les yeux secs, autres	Juil.-16	Fév.-18	2,6 %	1	4	11	2,99
Nusinersen (Spinraza, flacon, 2,4 mg/ml, 5 ml)[O]	N7X0-Tous les autres médicaments pour le SNC	Fév.-17	Août-17	2,4 %	7	120 597	13 453	0,94
Brexpiprazole (Rexulti, comp. pelliculés, 1 mg)	N5A1-Antipsychotiques atypiques	Juil.-15	Avr.-17	1,3 %	1	4	46	12,83
Sarilumab (Kevzara, seringue PR/autoinj., 175 mg/ml, 1,14 ml)[B]	M1C0-Agents antirhumatismaux spécifiques	Mai-17	Fév.-17	1,0 %	7	718	711	0,99
Midostaurine (Rydapt, capsule, 25 mg)[C,O]	L1H0-Antinéoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase	Oct.-16	Sept.-17	0,8 %	7	166	166	1,00
Éliglustat (Cerdelga, capsule, 84 mg)[O]	A16A0-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Sept.-14	Nov.-17	0,7 %	5	625	558	0,89
Éluxadoline (Viberzi, comp. pelliculés, 100 mg + 40 mg)	A3G0-Modulateurs sensorimoteurs gastro-intestinaux	Déc.-15	Avr.-17	0,4 %	3	2	2	1,01
Létermovir (Prevymis, comp. pelliculés, 480 mg)[O]	J5B3-Antiviraux contre l'herpès	Déc.-17	Déc.-17	0,3 %	2	246	249	1,01
Olaratumab (Lartruvo, flacon/bout. infus., 16 mg/ml, 50 ml)[B,C,O]	L1G0-Antinéoplasiques à anticorps monoclonaux	Nov.-16	Déc.-17	0,3 %	5	2 027	1 915	0,94
Nétupitant (Akynzeo, capsule, 300 mg + 500 mcg)	A4A2-Anti-NK1 antiémétiques/ antinauséeux	Oct.-14	Nov.-17	0,2 %	7	138	103	0,75
Atézolizumab (Tecentriq, flacon/bout. pour perf., 60 mg/ml, 20 ml)[B,C]	L1G0-Antinéoplasiques à anticorps monoclonaux	Mai-16	Mai-17	0,2 %	7	7 091	6 596	0,93

(suite à la page suivante)

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)*	Classe thérapeutique†	Disponibilité		Part des ventes de nouveaux médicaments au Canada en 2017	Nbre de pays du CEPMB7 ayant enregistré des ventes	Prix ($ CA)		
		Première vente dans les pays du CEPMB7	Première vente au Canada			Canada	Prix médian dans les pays du CEPMB7‡	Ratio des prix étrangers par rapport au prix canadien
Avélumab (Bavencio, flacon/bout. pour perf., 20 mg/ml, 10 ml)B,C,O	L1G0-Antinéoplasiques à anticorps monoclonaux	Mars-17	Déc.-17	0,1 %	7	1 391	1 350	0,97
Lixisénatide (Soliqua, stylo PR ret., 100 UI/ml + 33 mcg/ml, 3 ml)	A10C9-Autres insulines humaines et analogues	Fév.-13	Sept.-17	0,1 %	4	39	42	1,09
Acide obéticholique (Ocaliva, comp. pelliculés, 5 mg)O	A5A9-Autres thérapies biliaires et cholagogues	Juin-16	Août-17	0,1 %	6	104	138	1,33
Propivérine (Mictoryl, capsule ret., 30 mg)	G4D4-Produits contre l'incontinence urinaire	Janv.-81	Avr.-17	0,1 %	3	1	1	1,01
Ozénoxacine (Ozanex, crème, 1 %, 10 g)	D10A0-Préparations antiacnéiques topiques	–	Janv.-18	<0,1 %	0	2	–	–
Neisseria meningitidis B rLP2086 [sous-familles A,B] (Trumenba, im préremplie, 120 mcg/ml, 0,5 ml)B	J7D2-Vaccins contre le méningocoque	Nov.-14	Fév.-18	<0,1 %	5	101	116	1,15
Immune globulines (humaines) de l'anthrax (Anthrasil)B	J6BB19- Immunoglobulines de l'anthrax	–	–	–	–	–	–	–
Facteur IX de coagulation [recombinant], pégylé (Rebinyn, pdr en flacon, 2 000 UI)B	B2D2-Facteurs II, VII, IX et X	Juin-17	–	–	1	–	4	–
Bitartrate de cystéamine (Procysbi, capsule, 75 mg)O	A16A0-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Mars-98	–	–	5	–	28	–
Défibrotide (Defitelio, flacon/bout. pour perf., 80 mg/ml, 2,5 ml)B,O	B1C4-Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire augmentant la concentration en AMPc	Mai-86	–	–	5	–	556	–
Florbetaben [18F]§ (Neuraceq)	T1G0-Agents de radiodiagnostic	–	–	–	–	–	–	–
Ioflupane [^{123}I] (Datscan, flacon IV, 5 ml)	T1G0- Agents de radiodiagnostic	Mai-05	–	–	2	–	1 168	–
Migalastat (Galafold, capsule, 123 mg)O	A16A0-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Mai-16	–	–	5	–	1 661	–
Nécitumumab (Portrazza, flacon/bout. pour perf., 16 mg/ml 50 ml)B,C	L1G0-Antinéoplasiques à anticorps monoclonaux	Déc.-15	–	–	2	–	3 082	–
Peramivir (Rapivab, sac pour perf., 5 mg/ml, 60 ml)	J5B4-Antiviraux contre l'influenza	Déc.-14	–	–	1	–	405	–
Sébélipase alfa (Kanuma, flacon/bout. pour perf., 2 mg/ml, 10 ml)B,O	A16A0-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Août-15	–	–	4	–	9 142	–
Vernakalant (Brinavess, flacon/bout. pour perf., 20 mg/ml, 25 ml)	C1B0-Antiarhythmiques	Sept.-10	–	–	3	–	519	–

Remarque : Il se peut que certains médicaments ayant été vendus ne soient pas déclarés dans la base de données MIDAS d'IQVIA; par exemple, bien qu'aucune donnée sur les ventes canadiennes n'est disponible dans MIDAS pour le bitartrate de cystéamine (Procysbi), ce médicament a fait l'objet d'un avis d'audience émis par le CEPMB en janvier 2019 pour allégations de prix excessifs.

* Médicament biologique (B), oncologique (C), orphelin (O).

† Niveau 4 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, comme indiqué dans la base MIDAS; en l'absence de données dans MIDAS, le rapport s'appuie sur la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, thérapeutiques et chimiques (ATC) établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

‡ France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

§ Les ventes canadiennes et internationales ne sont pas déclarées en raison des données limitées disponibles pour ce médicament.

Source des données : Base de données MIDASMC d'IQVIA, 2018 (tous droits réservés); base Avis de conformité de Santé Canada.

En 2017, Santé Canada a accordé des indications nouvelles ou élargies à 34 médicaments déjà sur le marché. Ensemble, les ventes de ces médicaments ont augmenté de 17 %, soit près de 600 millions de dollars, entre 2017 et 2018. En comparaison, le marché pharmaceutique canadien a connu une croissance de 4 %, soit un peu plus de 1 milliard de dollars, au cours de la même période. Par conséquent, les médicaments existants ayant de nouvelles indications ont représenté 55 % de la croissance totale des ventes des médicaments au Canada de 2017 à 2018. Parmi ces médicaments, le velpatasvir, le pembrolizumab et l'adalimumab ont le plus contribué à la croissance des ventes, tandis que le lédipasvir a eu le plus grand impact négatif. L'annexe I présente la liste complète des médicaments comportant de nouvelles indications, ainsi que les variations de ventes correspondantes de 2017 à 2018.

TABLEAU D1 Changements dans les ventes de médicaments existants avec des indications nouvelles ou élargies au Canada, 2017 à 2018

	Ventes en 2017	Ventes en 2018	Variation nette des ventes (en %)
Médicaments existants avec nouvelles indications en 2017	3,50 G$	4,09 G$	0,59 G$ (17 %)
Total – marché canadien	27,43 G$	28,51 G$	1,07 G$ (4 %)

Source des données : Base de données MIDAS[MC] d'IQVIA, 2017-2018. Tous droits réservés.

RÉFÉRENCES

Agence européenne des médicaments. 2018. *Human Medicines Highlights 2017.* https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2017 (en anglais seulement)

Agence européenne des médicaments. 2019. *Human Medicines Highlights 2018.* https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2018 (en anglais seulement)

Food and Drug Administration. 2018. *Novel Drugs 2017.* Silver Spring, Maryland: US FDA, Center for Drug Evaluation and Research. https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2017 (en anglais seulement)

Food and Drug Administration. 2017. *Novel Drugs 2018.* Silver Spring, Maryland: US FDA, Center for Drug Evaluation and Research. https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2018 (en anglais seulement)

Santé Canada. 2019. *Faits saillants de 2018 sur les médicaments et les instruments médicaux : Pour maintenir et améliorer votre santé.* Ottawa : Santé Canada. https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/faits-saillants-2018-medicaments-dispositifs-medicaux.html

CEPMB. 2018. *Rapport annuel 2017.* Ottawa : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1380&lang=fr

ANNEXE I

Évolution des ventes de médicaments existants pour lesquels Santé Canada a approuvé des indications nouvelles ou élargies en 2017, T4-2018

Médicament	Domaine thérapeutique*	Variation nette des ventes, 2017-2018 ($ CA)
Velpatasvir	J05-Antiviraux à usage systémique	165 364 017 $
Pembrolizumab	L01-Antinéoplasiques	129 871 160 $
Adalimumab	L04-Immunosuppresseurs	82 621 593 $
Palbociclib	L01-Antinéoplasiques	62 768 398 $
Nivolumab	L01-Antinéoplasiques	55 849 340 $
Ibrutinib	L04-Immunosuppresseurs	55 121 910 $
Ipilimumab	L01-Antinéoplasiques	20 124 772 $
Omalizumab	R03-Médicaments pour les maladies obstructives des voies respiratoires	18 836 248 $
Liraglutide	A10-Médicaments contre le diabète	17 976 801 $
Ranibizumab	S01-Médicaments ophtalmologiques	15 493 537 $
Clostridium botulinum – toxine de type A	M03-Relaxants musculaires	15 460 818 $
Abacavir	J05-Antiviraux à usage systémique	13 165 506 $
Dulaglutide	A10-Médicaments contre le diabète	12 204 709 $
Leuproréline	L02-Thérapeutique endocrine	9 689 172 $
Tramétinib	L01-Antinéoplasiques	6 459 854 $
Évérolimus	L01-Antinéoplasiques	6 195 859 $
Tocilizumab	L04-Immunosuppresseurs	5 425 992 $
Dabrafénib	L01-Antinéoplasiques	5 407 516 $
Lurasidone	N05-Psycholeptiques	4 975 261 $
Glycopyrronium	R03-Médicaments pour les maladies obstructives des voies respiratoires	3 655 720 $
Canakinumab	L04-Immunosuppresseurs	3 496 843 $
Eltrombopag	B02-Antihémorragiques	3 122 527 $
Mifépristone	G03-Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale	3 049 514 $
Lenvatinib	L01-Antinéoplasiques	3 007 169 $
Panitumumab	L01-Antinéoplasiques	2 899 708 $
Lacosamide	N03-Antiépileptiques	2 856 104
Fulvestrant	L02-Thérapeutique endocrine	1 964 094
Éribuline	L01-Antinéoplasiques	1 107 911 $
Anakinra	L04-Immunosuppresseurs	-161 847 $
Aripiprazole	N05-Psycholeptiques	-2 254 351 $
Crizotinib	L01-Antinéoplasiques	-4 756 882 $
Daratumumab	L01-Antinéoplasiques	-7 148 422 $
Étanercept	L04-Immunosuppresseurs	-7 417 108 $
Lédipasvir	J05-Antiviraux à usage systémique	-112 198 908 $
TOTAL		**594 234 535 $**

* Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, thérapeutiques et chimiques (ATC) établi par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).
Source des données : Base de données MIDAS^MC d'IQVIA, 2017-2018. Tous droits réservés.