



Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

Patented  
Medicine Prices  
Review Board

# VEILLE DES MÉDICAMENTS

MIS EN MARCHÉ 6<sup>e</sup> édition



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

## SNIUMP



Publié par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)  
Avril 2022

Le document *Veille des médicaments mis en marché, 6<sup>e</sup> édition* est disponible au format électronique sur le site du CEPMB.

This document is also available in English under the title:  
*Meds Entry Watch, 6<sup>th</sup> Edition*

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](mailto:PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca)

Site Web : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes.html>

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, 2022

## À propos du CEPMB

Créé par le Parlement en 1987, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi judiciaire indépendant. Le CEPMB est investi d'un double mandat en matière de réglementation et de rapports : veiller à ce que les prix auxquels les titulaires de brevets vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs, et établir des rapports sur les tendances des prix de vente de tous les médicaments ainsi que sur les dépenses en 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 créée par les ministres 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, ce 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 les méthodes de recherche propres au SNIUMP sont établies avec l'aide du Comité consultatif du SNIUMP, et correspondent aux priorités des administrations participantes, telles qu'elles sont définies 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 (SSNA) 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 dans la préparation de ce rapport. Veuillez noter que les déclarations, les constatations et les conclusions du présent rapport ne reflètent pas nécessairement celles des membres ou de l'organisme qu'ils représentent.

Nos remerciements vont également à Blake Wladyka, directeur du présent projet d'analyse, ainsi qu'à Tanya Potashnik et Jeffrey Menzies, qui ont supervisé la production du rapport. Le CEPMB tient également à souligner les contributions des analystes Étienne Gaudette et Jihong Yang, ainsi que des conseillères à la rédaction Sarah Parker et Laura Fortune.

## 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 pas d'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 que le médicament fait l'objet d'une demande de brevet au titre des articles 80, 81 ou 82 de la *Loi sur les brevets*, ou que son prix est ou n'est pas excessif au sens de l'article 85 de la *Loi sur les brevets*.

Bien que ces informations soient en partie fondées sur des données obtenues sous licence venant de la base de données MIDAS<sup>®</sup> appartenant à IQVIA Solutions Canada Inc. et/ou à ses sociétés affiliées (« IQVIA »), les déclarations, les résultats, les conclusions, les points de vue et les opinions présentés dans ce rapport sont exclusivement ceux du CEPMB et ne peuvent être attribués à IQVIA.



# SOMMAIRE

Dans cette sixième 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 une analyse rétrospective des tendances depuis 2016, 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 (AEM) ou Santé Canada en 2019 et 2020, et analyse leur adoption, leur prix, leurs ventes et leur disponibilité au dernier trimestre de 2020 (T4-2020).

La base de données MIDAS<sup>®</sup> 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), en particulier l'Australie, la Belgique, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, les Pays-Bas, la Norvège, l'Espagne, la Suède et le Royaume-Uni, qui constituent les pays de comparaison rassemblés sous l'appellation « CEPMB11 ». Lorsque cela semblait pertinent, nous avons inclus les États-Unis pour mieux représenter le contexte.

Outre l'analyse de portée internationale, cette édition comporte une section canadienne, qui contient des renseignements sur les médicaments qui ont reçu leur première approbation de Santé Canada en 2019, ainsi qu'un examen rétrospectif des taux de commercialisation au cours des cinq dernières années.

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.

## Principales constatations

### (A) Tendances en matière d'approbations de nouveaux médicaments de 2015 à 2020

**Environ 45 nouveaux médicaments ont été approuvés chaque année de 2015 à 2020. Les médicaments orphelins et oncologiques représentent une part importante de ces nouvelles approbations.**

- Au Canada, aux États-Unis et en Europe, 50 nouveaux médicaments ont été approuvés en 2020, soit une légère hausse par rapport à 2019 (47 médicaments).
- Les nouvelles approbations de médicaments orphelins et oncologiques ont connu des variations au cours des cinq dernières années, représentant respectivement 50 % et 28 % des nouvelles approbations en moyenne.

**Une part considérable des nouveaux médicaments approuvés à l'échelle internationale entre 2015 et 2019 étaient vendus au Canada à la fin de 2020.**

- Les nouveaux médicaments approuvés entre 2015 et 2019 représentaient environ 15 % des ventes de médicaments de marque au Canada au 4<sup>e</sup> trimestre de 2020.
- 37 % de ces médicaments avaient enregistré des ventes au Canada à la fin de 2020, plaçant ainsi le Canada au-dessus de la médiane de l'OCDE de 32 %.
- Les nouveaux médicaments vendus au Canada ont représenté 85 % des ventes de nouveaux médicaments dans les pays de l'OCDE au T4-2020, ce qui indique que les médicaments les plus vendus continuent d'être ceux faisant partie des médicaments approuvés et vendus au Canada.

**Le Canada a dépassé la médiane du CEPMB11 en ce qui concerne le nombre de nouveaux médicaments vendus dans l'année suivant leur première approbation internationale.**

- 30 % des nouveaux médicaments avaient enregistré des ventes au Canada de 2015 à 2019 dans l'année civile suivant la première approbation internationale, ce qui place le Canada au cinquième rang parmi les pays du CEPMB11.
- Au cours de cette période de cinq ans, la part des nouveaux médicaments approuvés et vendus au Canada à la fin de l'année civile suivante a fluctué, leur niveau le plus élevé ayant été de 38 % en 2017, et le niveau le plus bas de 22 % en 2018.

### (B) Approbations de nouveaux médicaments en 2019

**Quarante-sept (47) nouveaux médicaments ont été approuvés en 2019, dont plus de la moitié étaient associés à un coût de traitement élevé.**

- En 2019, 47 nouveaux médicaments ont été approuvés par la FDA, l'AEM et/ou Santé Canada.
- 40 % des nouveaux médicaments de 2019 ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'AEM, et 23 % étaient indiqués pour le traitement du cancer.
- Plus de 60 % des nouveaux médicaments vendus étaient associés à un coût de traitement élevé : 10 médicaments oncologiques et 16 médicaments non oncologiques dont le coût dépassait 5000 \$ par cycle de traitement de 28 jours ou 10 000 \$ par an.

**Moins de médicaments ont été approuvés par Santé Canada que par la FDA ou l'AEM en 2019. Le Canada fait tout de même bonne figure par rapport à la médiane de l'OCDE et la plupart des pays CEPMB11 en ce qui concerne le nombre de nouveaux médicaments en vente.**

- Sur les 47 nouveaux médicaments approuvés pour la première fois en 2019, 19 avaient obtenu une autorisation de mise en marché au Canada au T4-2020; en comparaison, la FDA en avait approuvé 44, et l'AEM 24.
- Sur ces 19 médicaments approuvés, 11 avaient enregistré des ventes au Canada à la fin de 2020, ce qui place le Canada au troisième rang des pays du CEPMB11 et au cinquième rang des pays de l'OCDE pour le nombre de nouveaux médicaments ayant enregistré des ventes, une amélioration par rapport aux années précédentes.
- Les médicaments approuvés et mis en vente au Canada au T4-2020 représentaient 49 % de toutes les ventes de nouveaux médicaments dans l'OCDE. Ce chiffre est comparable à celui des pays de comparaison, mais inférieur à celui des années précédentes, ce qui est en grande partie lié au fait que l'autorisation de mise en marché au Canada de l'élexacaftor (Trikafta), l'un des médicaments les plus vendus dans le monde en 2019, n'a été accordée qu'en 2021.

**Les ventes ont été très concentrées pour ce qui est des médicaments approuvés en 2019, puisque deux médicaments représentaient près de 50 % des ventes au sein de l'OCDE pour les nouvelles approbations au dernier trimestre de 2020.**

- Les médicaments de l'appareil respiratoire ont représenté la catégorie thérapeutique la plus vendue, avec 25 % des ventes de nouveaux médicaments au sein de l'OCDE au T4-2020, uniquement du fait du nouveau médicament élexacaftor (Trikafta), lequel est indiqué pour le traitement de la fibrose kystique.
- Les médicaments non stéroïdiens destinés au traitement des troubles inflammatoires cutanés, notamment le risankizumab (Skyrizi), destiné au traitement du psoriasis en plaques, représentaient environ 23 % des ventes de nouveaux médicaments dans l'OCDE. Le risankizumab a également été l'un des nouveaux médicaments les plus commercialisés, avec des ventes au Canada, aux États-Unis et dans 10 pays du CEPMB11.

### (C) Approbations de nouveaux médicaments en 2020

**Bien que le nombre de nouveaux médicaments approuvés en 2020 soit similaire à celui de 2019, la proportion de médicaments oncologiques et orphelins est nettement plus élevée.**

- En 2020, la FDA, l'AEM et/ou Santé Canada ont autorisé la mise en marché de 50 nouveaux médicaments. Parmi ceux-ci, 19 ont été approuvés au Canada au troisième trimestre de 2020.
- Au total, parmi les nouveaux médicaments approuvés en 2020, 58 % (29) avaient reçu une désignation de médicament orphelin par la FDA et/ou l'AEM, et 34 % (19) étaient des médicaments oncologiques.
- Sur les 32 médicaments vendus au T4-2020, 24 (75 %) avaient un coût dépassant 10 000 \$ par traitement annuel ou 5000 \$ par traitement de 28 jours.

### (D) Faits saillants au Canada

**Le Canada a approuvé 34 nouveaux médicaments en 2019, et un nombre important d'entre eux faisaient partie des médicaments les plus vendus à l'international cette même année.**

- En 2019, on a autorisé la mise en marché au Canada de 34 nouveaux médicaments, et 20 de ceux-ci avaient enregistré des ventes au T4-2020.
- Près de la moitié (16) des approbations canadiennes de 2019 concernaient des traitements contre le cancer.
- Sur les cinq nouveaux médicaments les plus vendus à l'échelle internationale en 2019, trois ont été approuvés et ont été vendus au Canada la même année, notamment le risankizumab (Skyrizi), qui représentait au T4-2020 45 % de l'ensemble des ventes de médicaments autorisés en 2019 au Canada.
- De 2016 à 2020, entre 82 % et 95 % des médicaments approuvés au Canada enregistraient des ventes à la fin de l'année civile suivante.

# TABLE DES MATIÈRES

---

Introduction

**2**

---

Méthodes

**3**

---

Limites

**4**

---

A. Tendances  
en matière  
d'approbations  
de nouveaux  
médicaments  
de 2015 à 2020

**5**

---

B. Approbations  
de nouveaux  
médicaments, 2019

**11**

---

C. Approbations  
de nouveaux  
médicaments, 2020

**22**

---

D. Faits saillants  
au Canada

**27**

---

Références

**32**



# 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 cinq éditions précédentes et fournit une vaste analyse des médicaments ayant reçu une autorisation de mise en marché depuis 2015. Il porte plus particulièrement sur ceux autorisés en 2019 et 2020. 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 (AEM) et/ou Santé Canada.

Le rapport se divise en quatre grandes parties : la partie A présente un examen global des tendances de 2015 à 2020; la partie B porte sur les nouveaux médicaments dont la mise en marché dans le monde a été autorisée en 2019; la partie C offre une analyse préliminaire des nouveaux médicaments approuvés dans le monde en 2020; et la partie D porte sur les produits approuvés par Santé Canada en 2019.

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'AEM et/ou Santé Canada depuis 2015, et porte principalement sur ceux ayant été approuvés en 2019 et 2020. Un nouveau médicament est sélectionné pour l'analyse s'il a reçu une autorisation de mise en marché de l'un ou l'autre des organismes de réglementation pour la première fois pendant l'année civile, même s'il ne figure pas encore sur la liste des médicaments remboursables ou si aucune vente n'a été enregistrée selon les sources de données disponibles. Aux fins de la présente analyse, les nouveaux médicaments sont présentés selon leur ingrédient médicinal.

Ces critères ont permis de recenser 222 nouveaux médicaments ayant été désignés comme de nouvelles approbations entre 2015 et 2019. Les 47 nouvelles approbations de 2019 sont analysées dans la partie B, et les 50 médicaments désignés pour l'analyse préliminaire de 2020 sont présentés dans la partie C. L'approbation de ces médicaments sur les marchés canadien et international a été évaluée à la fin de 2020 et au troisième trimestre de 2021 (T3-2021).

La sélection de médicaments comprise dans l'analyse du marché canadien dans la partie D diffère de celle des sections précédentes. Les médicaments analysés dans la partie 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 2019. Cela inclut certains des médicaments faisant partie de l'analyse de 2019 de la partie B, ainsi que d'autres médicaments susceptibles d'avoir reçu une première approbation de la FDA ou de l'AEM au cours des années précédentes, mais dont l'autorisation de mise en marché au Canada n'a été accordée qu'en 2019. Concernant les approbations canadiennes, le statut de médicament commercialisé provient de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.

Les marchés internationaux examinés comprennent les pays membres de l'OCDE, en particulier l'Australie, la Belgique, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, les Pays-Bas, la Norvège, l'Espagne, la Suède et le Royaume-Uni, qui constitueront les 11 pays dont le CEPMB tiendra compte pour effectuer des comparaisons (désignés ensemble comme « le CEPMB11 »), lesquels sont précisés dans la version modifiée du *Règlement sur les médicaments brevetés* qui devrait entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2022. Les résultats pour les États-Unis sont également fournis à titre de comparaison.

La base de données MIDAS<sup>®</sup> d'IQVIA (tous droits réservés) est 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 MIDAS reflètent les secteurs nationaux du commerce de détail et des hôpitaux pour chaque pays et comprennent toutes les ventes (publiques, privées et directes). 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. De plus amples renseignements sur la base de données MIDAS et les documents de référence du SNIUMP se trouvent sur le site Web du CEPMB, dans la partie Ressources de la page [Études analytiques](#).

Les prix canadiens sont tirés de MIDAS s'ils y figurent. S'ils ne s'y trouvent pas, ils sont déduits des résultats publics des rapports d'examen en vue du remboursement publiés par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). 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 proviennent des monographies de produit publiées par Santé Canada (ou, en l'absence de tels documents, de la FDA ou de l'AEM). Tous les médicaments ont été évalués au T3-2021 (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 les pays du CEPMB11 dans le cas où les données sur les ventes au Canada étaient indisponibles au moment de l'analyse. Dans le présent rapport, les ratios entre les prix étrangers et canadiens sont exprimés sous forme d'indice : une valeur de 1 est attribuée au prix canadien, et la médiane internationale est exprimée en fonction de cette valeur. De plus amples renseignements sur le calcul du ratio des prix étrangers par rapport aux prix canadiens sont fournis sur le site Web du CEPMB, dans la partie Ressources de la page [Études analytiques](#).

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



# LIMITES

Aux fins de l'analyse, les nouveaux médicaments présentés dans les parties A, B et C ont été sélectionnés en fonction de la date d'autorisation de mise en marché de la FDA, de l'AEM et/ou de Santé Canada. Toutefois, il est possible qu'une autorisation de mise en marché de certains de ces médicaments ait été délivrée à une date antérieure dans d'autres pays, comme l'Australie et le Japon, où les médicaments sont régis par d'autres organismes de réglementation. De même, les médicaments qui font l'objet de l'analyse ne représentent pas nécessairement tous les médicaments mis en marché en 2019 et 2020, certains ayant pu être autorisés par d'autres organismes de réglementation (dont le rapport ne tient pas compte). Néanmoins, cela ne devrait avoir qu'une incidence limitée sur les résultats globaux, car la FDA et l'AEM représentent de très grands marchés étrangers.

Le présent 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 la date 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'AEM ne signifie pas nécessairement que le médicament est offert dans un pays européen. De même, les médicaments approuvés par la FDA ou par Santé Canada ne sont pas nécessairement commercialisés, remboursables et/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<sup>®</sup> d'IQVIA, ce qui peut causer une légère sous-estimation des ventes de nouveaux médicaments. Toutefois, comme il est probable que l'effet soit relativement constant d'un marché à l'autre, cela ne devrait pas avoir d'incidence 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 déduites des factures, des accords de gestion du lancement (également appelés ententes relatives à l'inscription des produits), des honoraires de préparation ni des programmes visant à favoriser l'accès des patients. La méthodologie utilisée par la base de données MIDAS pour estimer les prix varie selon le pays et la disponibilité des données.

L'information publique sur les prix de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) se fonde sur les prix proposés par les fabricants, qui ne sont pas toujours ceux appliqués au moment du lancement sur le marché.

Les données sur les ventes et les prix agrégées à l'échelle internationale sont influencées par le fort poids des États-Unis. Par conséquent, le classement des médicaments selon les ventes à l'étranger reflète généralement l'ordre des ventes aux États-Unis.

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

# A TENDANCES EN MATIÈRE D'APPROBATIONS DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS DE 2015 À 2020

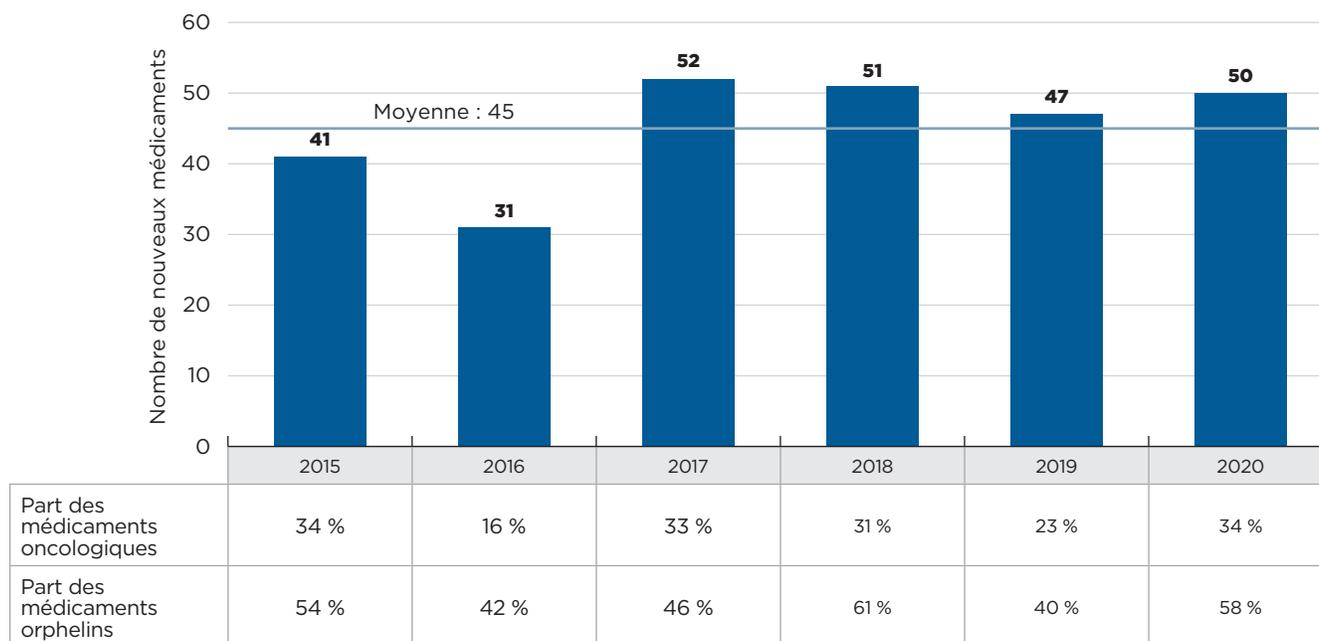
Cette partie présente un examen rétrospectif sur cinq ans des approbations et des ventes de nouveaux médicaments. Elle vise à faire état du nombre de nouveaux médicaments approuvés de 2015 à 2020, et à suivre la progression réalisée jusqu'à la fin de 2020 par ceux approuvés entre 2015 et 2019. Les renseignements sur les ventes et les prix sont indiqués jusqu'au T4-2020.

Les traitements spécialisés comme les médicaments orphelins et oncologiques représentent une part importante des nouveaux médicaments approuvés au cours des cinq dernières années. Le Canada reste compétitif en ce qui concerne le nombre de nouveaux médicaments approuvés et vendus dans le pays : il se classe septième parmi les pays du CEPMB11 et dixième parmi les pays de l'OCDE. À la fin de 2020, 15 % des ventes de médicaments de marque au Canada concernaient des médicaments ayant été approuvés pour la première fois par la FDA des États-Unis, l'AEM ou Santé Canada entre 2015 et 2019.

Entre 2015 et 2020, en moyenne 45 nouveaux médicaments par an ont reçu leur première autorisation de mise en marché de la FDA, de l'AEM et/ou de Santé Canada (figure A1). En 2019, 47 nouveaux médicaments ont été approuvés, dont plus de 40 % (19) ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'AEM pour au moins une indication, et environ 25 % (11) étaient indiqués dans le traitement du cancer.

En 2020, 50 nouveaux médicaments supplémentaires ont été approuvés, avec notamment une part plus importante de médicaments orphelins et oncologiques : les médicaments orphelins représentaient 58 % des nouvelles approbations, tandis que la part des médicaments oncologiques atteignait 34 %, soit la part la plus élevée depuis 2015.

**FIGURE A1 Nouveaux médicaments approuvés par la FDA des États-Unis, l'AEM et/ou Santé Canada, 2015 à 2020**



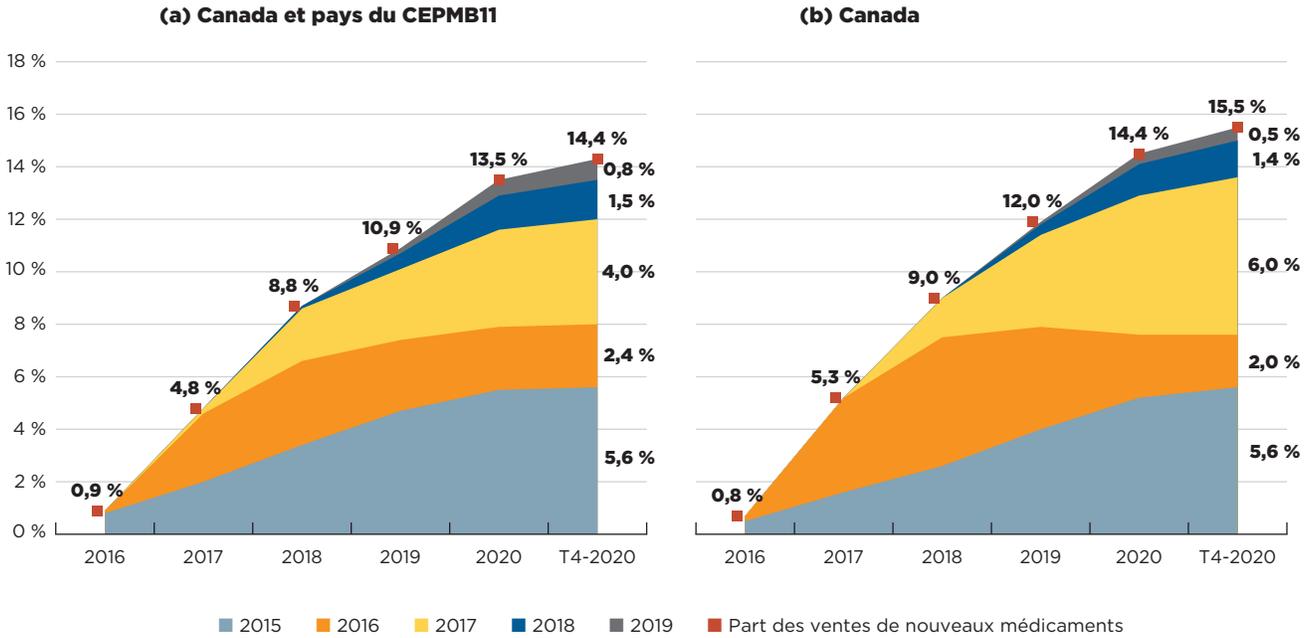
Source de données : bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

La figure A2 représente la progression, année par année, des ventes de médicaments approuvés pour la première fois entre 2015 et 2019. Au T4-2020, ces médicaments représentaient 15,5 % de l'ensemble du marché des médicaments de marque au Canada, et 14,4 % des ventes internationales. Les médicaments approuvés en 2019 représentaient 0,8 % de toutes les ventes de produits pharmaceutiques au Canada et dans les pays du CEPMB1.<sup>1</sup>

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, les antiviraux à action directe approuvés en 2016 pour le traitement de l'hépatite C ont rapidement gagné d'importantes parts de marché en 2018, mais ont ensuite commencé à baisser, en raison notamment de la nature curative de ces traitements. Au T4-2020, les nouveaux médicaments les plus vendus au Canada étaient le sémaglutide, un médicament contre le diabète mis en marché en 2017, ainsi que le palbociclib et le daratumumab, deux médicaments contre le cancer mis en marché en 2015.

1. Veuillez noter que l'édition précédente de *Veille des médicaments mis en marché* faisait état dans cette partie des ventes d'un ensemble de médicaments sur quatre ans, alors que l'édition actuelle s'appuie sur un ensemble de médicaments sur cinq ans. Par conséquent, les résultats des figures A2 et A3 ne sont pas directement comparables à ceux des éditions précédentes.

**FIGURE A2** Part cumulée des ventes de médicaments de marque attribuable aux nouveaux médicaments, par année d’approbation (2015 à 2019), au Canada et dans les pays du CEPMB11\*

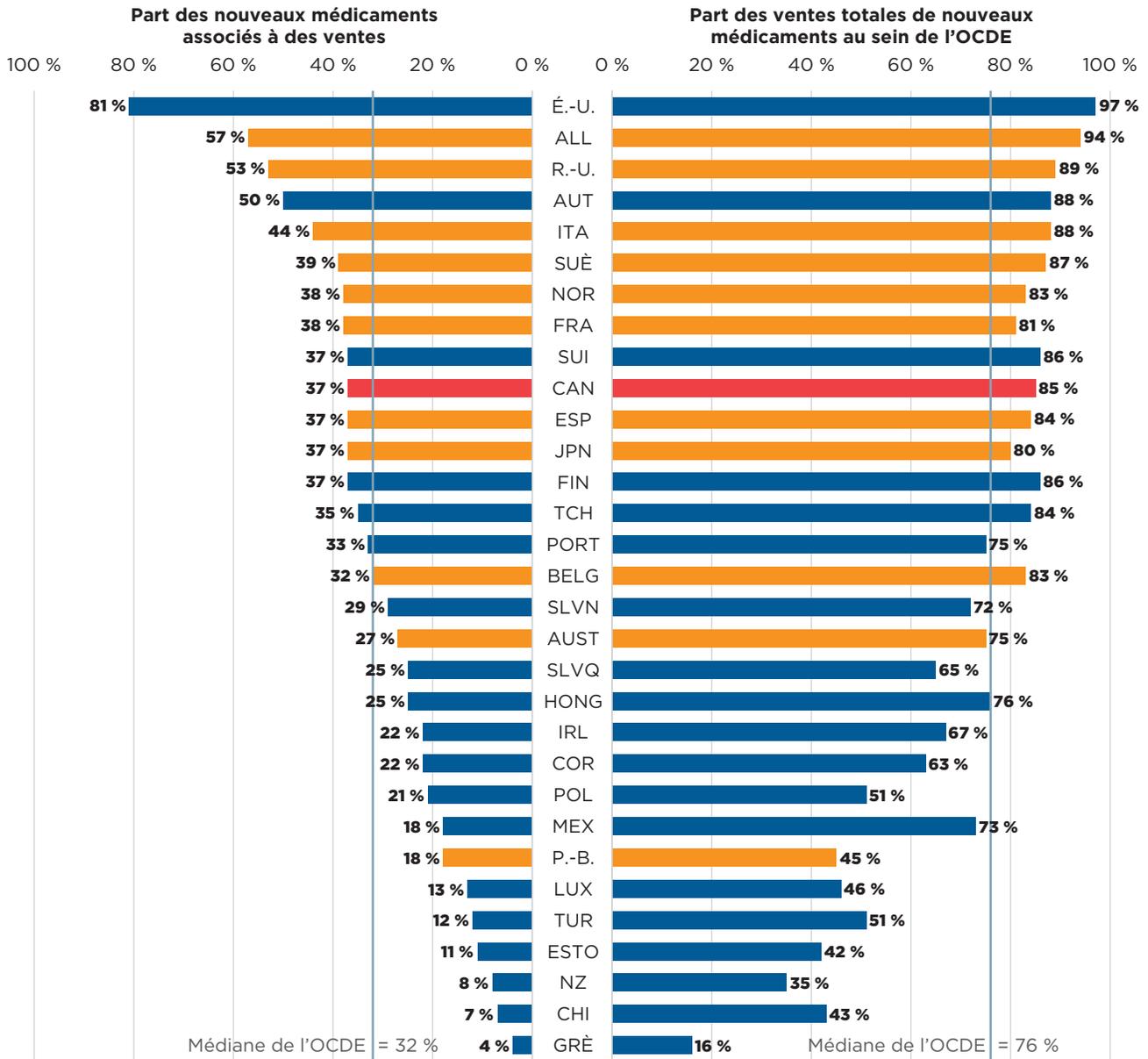


\* Australie, Belgique, France, Allemagne, Italie, Japon, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède et Royaume-Uni.  
 Source de données : base de données MIDAS® d'IQVIA, 2020. Tous droits réservés.

Parmi les 222 médicaments approuvés entre 2015 et 2019, 83 (37 %) étaient vendus au Canada au T4-2020 (figure A3). Même si la proportion de nouveaux médicaments vendus au Canada est supérieure à la médiane de l’OCDE de 32 %, elle se situe sous la médiane des pays du CEPMB11. Dans plusieurs de ces pays, les prix de catalogue moyens des médicaments brevetés sont inférieurs à ceux du Canada (CEPMB 2021). Les nouveaux médicaments vendus au Canada représentaient 85 % des ventes de tous les nouveaux médicaments analysés dans les pays de l’OCDE; le Canada était ainsi en

neuvième place parmi les pays de l’OCDE, bien au-dessus de la médiane de 76 %. Ces résultats concordent avec ceux observés dans les éditions précédentes de *Veille des médicaments mis en marché* et laissent penser que la plupart des nouveaux médicaments les plus vendus dans les pays de l’OCDE sont aussi en vente au Canada. Des résultats similaires ont également été observés dans des analyses ciblées des médicaments coûteux pour les segments du marché liés aux maladies rares et à l’oncologie (CEPMB 2020; 2022).

**FIGURE A3** Part des nouveaux médicaments approuvés\* entre 2015 et 2019 ayant enregistré des ventes, et part correspondante des ventes dans les pays de l'OCDE, par pays, au T4-2020



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

\* Aux fins de cette analyse, les nouveaux médicaments ont été définis comme étant ceux ayant obtenu leur première autorisation de mise en marché par l'entremise de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments (AEM) ou de Santé Canada.

Source de données : base de données MIDAS® d'IQVIA, 2020. Tous droits réservés.

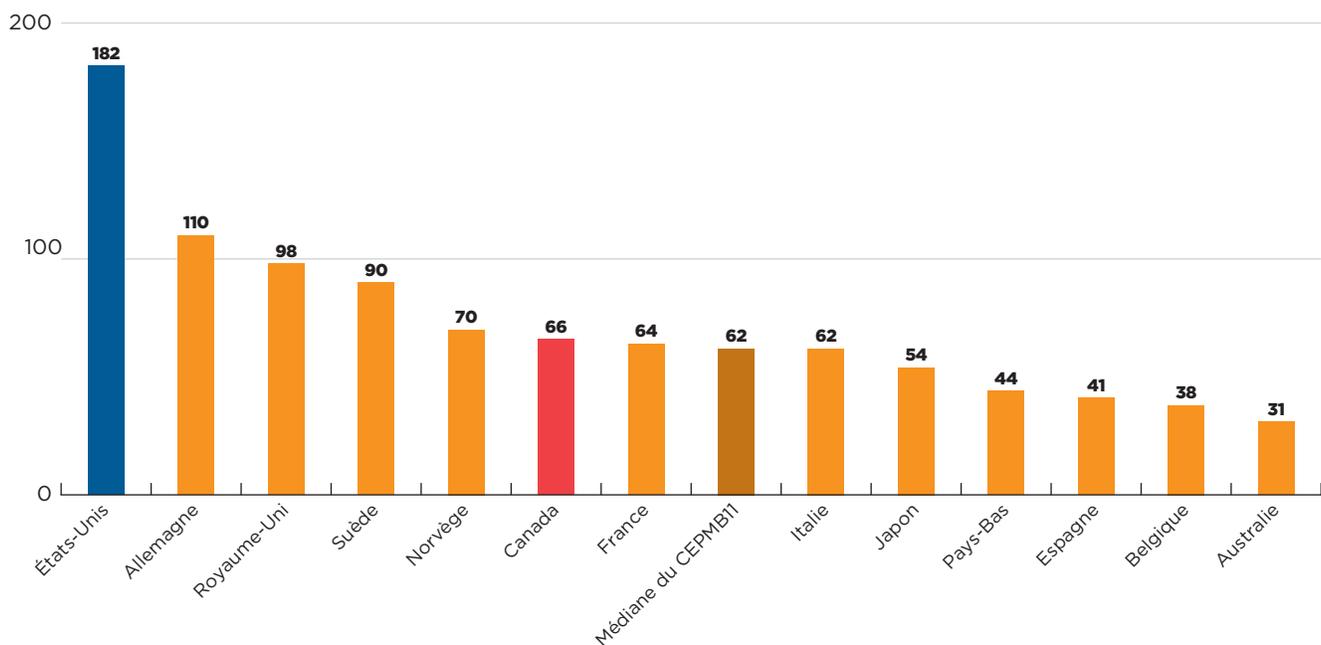
La figure A3 offre un aperçu de l'adoption actuelle de l'ensemble de médicaments indiqué, mais n'offre pas de portrait complet du délai de mise en marché des nouveaux médicaments sur les marchés canadien et international. Aux fins de l'examen de cet aspect, la figure A4, inspirée d'une analyse rétrospective, indique le nombre de nouveaux médicaments ayant été approuvés et commercialisés au Canada et dans les pays de comparaison à la fin de l'année civile suivant leur première autorisation dans un pays ou un autre du monde.

Le Canada avait enregistré des ventes pour 66 (30 %) des 222 médicaments approuvés pour la première fois entre 2015 et 2019 dans un pays ou un autre du monde,

dans l'année suivant leur première approbation. Le Canada dépasse ainsi la médiane du CEPMB11 de 62 médicaments, et se classe mieux que la France, l'Italie, le Japon, les Pays-Bas, l'Espagne, la Belgique et l'Australie.

Les États-Unis représentaient l'exception parmi les pays présentés, ce pays ayant enregistré des ventes pour 182 (82 %) des nouveaux médicaments dans l'année suivant leur première approbation. Parmi les pays du CEPMB11, seule l'Allemagne a commercialisé plus de 100 nouveaux médicaments dans l'année suivant leur première approbation.

**FIGURE A4** Nombre de nouveaux médicaments\*, de 2015 à 2019, ayant enregistré des ventes au Canada, aux États-Unis et dans chacun des pays du CEPMB11 dans l'année suivant leur première approbation dans un pays ou un autre du monde



Remarque : un médicament a été considéré comme vendu dans un délai d'un an s'il a enregistré des ventes avant la fin de l'année civile suivant sa première approbation dans un pays ou un autre du monde.

\* Aux fins de cette analyse, les nouveaux médicaments ont été définis comme étant ceux ayant obtenu leur première autorisation de mise en marché par l'entremise de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments (AEM) ou de Santé Canada.

Source de données : base de données MIDAS® d'IQVIA, 2020. Tous droits réservés.

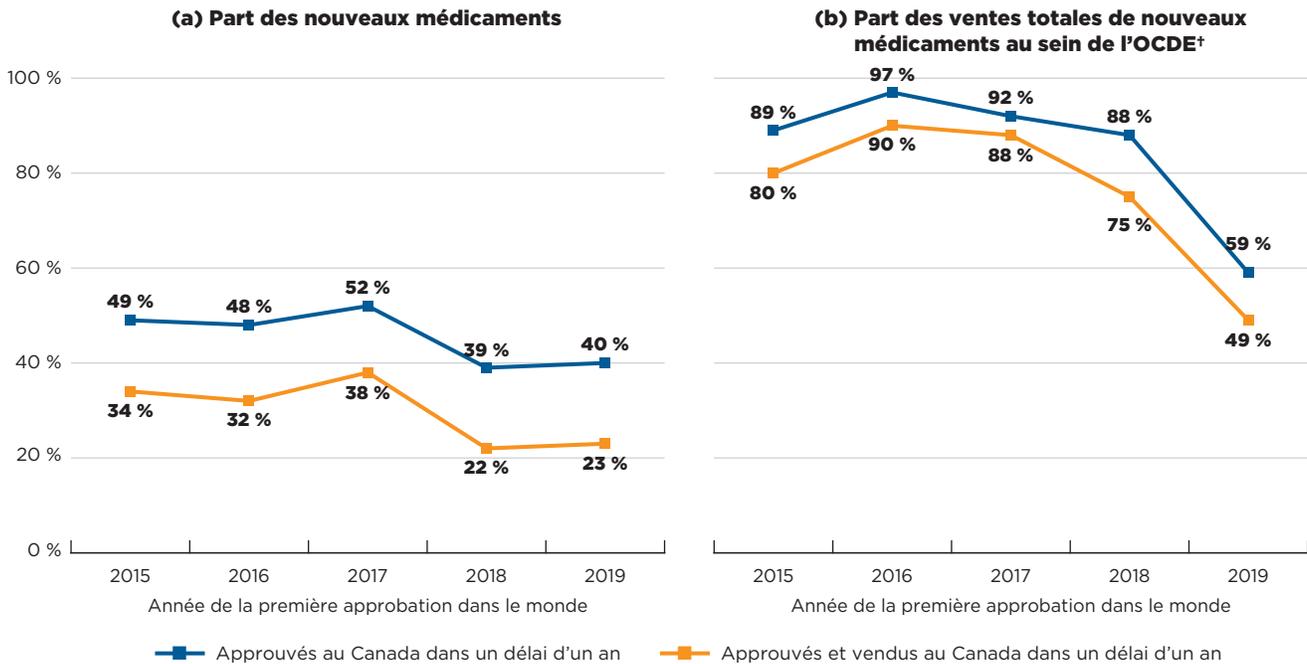
La figure A5(a) représente le pourcentage de nouveaux médicaments ayant été approuvés et vendus au Canada dans l'année suivant leur première approbation dans un pays ou un autre du monde, année par année, de 2015 à 2019. Les résultats montrent que Santé Canada a approuvé environ la moitié des nouveaux médicaments de 2015 à 2017 dans l'année suivant leur autorisation dans un autre pays, et près de 40 % des médicaments de 2018 et de 2019. Les éditions précédentes de *Veille des médicaments mis en marché* montraient une baisse similaire de la proportion de médicaments approuvés au cours d'une année civile par l'AEM pendant la même période.

La part des nouveaux médicaments vendus au Canada au cours de la même période était inférieure d'environ 15 points à celle des approbations, la part de nouveaux médicaments vendus ayant été de 22 % à son point le plus bas (2018) et de 38 % à son point le plus haut (2017).

Ces médicaments représentaient une part importante de l'ensemble des ventes de nouveaux médicaments dans l'OCDE. Comme le montre la figure A5(b), les nouveaux médicaments de 2015 à 2017 qui ont été vendus au Canada dans l'année suivant l'approbation dans un pays ou un autre du monde représentaient 80 % à 90 % des ventes dans les pays de l'OCDE.

La part des ventes de médicaments approuvés en 2018 et 2019 au Canada était plus faible au sein de l'OCDE et s'établissait respectivement à 75 % et à 49 %. Cette baisse est principalement due aux différences dans la commercialisation de Trikafta, ce médicament ayant représenté 25 % des ventes de médicaments approuvés dans l'OCDE en 2019, mais n'ayant été approuvé au Canada qu'en juin 2021.

**FIGURE A5** Part des nouveaux médicaments\* approuvés et vendus au Canada dans l'année suivant la première approbation dans un pays ou un autre du monde et leur part respective des ventes dans l'OCDE, de 2015 à 2019



Remarque : un médicament a été considéré comme approuvé ou vendu dans un délai d'un an si sa date d'approbation ou sa date de première mise en marché était située avant la fin de l'année civile suivant sa première approbation dans un pays ou un autre du monde.

\* Aux fins de cette analyse, les nouveaux médicaments ont été définis comme étant ceux ayant obtenu leur première autorisation de mise en marché par l'entremise de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments (AEM) ou de Santé Canada entre 2015 et 2019.

† Ventes de nouveaux médicaments dans les pays de l'OCDE au quatrième trimestre de l'année civile suivant leur première approbation dans un pays ou un autre du monde.

Source de données : base de données MIDAS® d'IQVIA, 2020. Tous droits réservés.

# B APPROBATIONS DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS, 2019

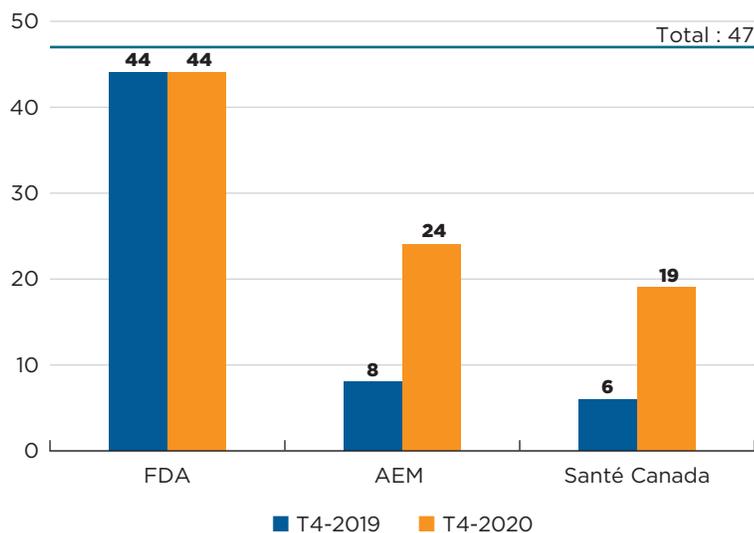
Cette partie fait état des nouveaux médicaments approuvés en 2019 et suit leur progression au cours de l'année civile qui a suivi leur approbation. Les données sur les ventes et les prix sont indiquées en date du T4-2020, tandis que les évaluations, les recommandations et les décisions de remboursement sont présentées en date du T3-2021.

Outre un nombre légèrement inférieur de nouvelles approbations, l'année 2019 est marquée par une diminution du nombre d'autorisations de mise en marché octroyées à des médicaments orphelins et oncologiques. Les ventes des nouveaux médicaments de 2019 ont été très concentrées, puisque deux médicaments représentaient près de la moitié des recettes au dernier trimestre de 2020.

47 nouveaux médicaments ont reçu leur première autorisation de mise en marché au Canada, en Europe et aux États-Unis en 2019. À la fin de 2020, 19 de ces médicaments avaient été approuvés par Santé Canada, 24 par l'AEM et 44 par la FDA des États-Unis (figure B1).

Onze (11) des 19 médicaments approuvés au Canada disposaient de données sur les ventes dans MIDAS au T4-2020. Le Canada se plaçait ainsi au cinquième rang des pays de l'OCDE, et au troisième rang des pays du CEPMB11 pour ce qui est du nombre de nouveaux

**FIGURE B1** Nombre de nouveaux médicaments de 2019 qui avaient une autorisation de mise en marché au T4-2019 et au T4-2020



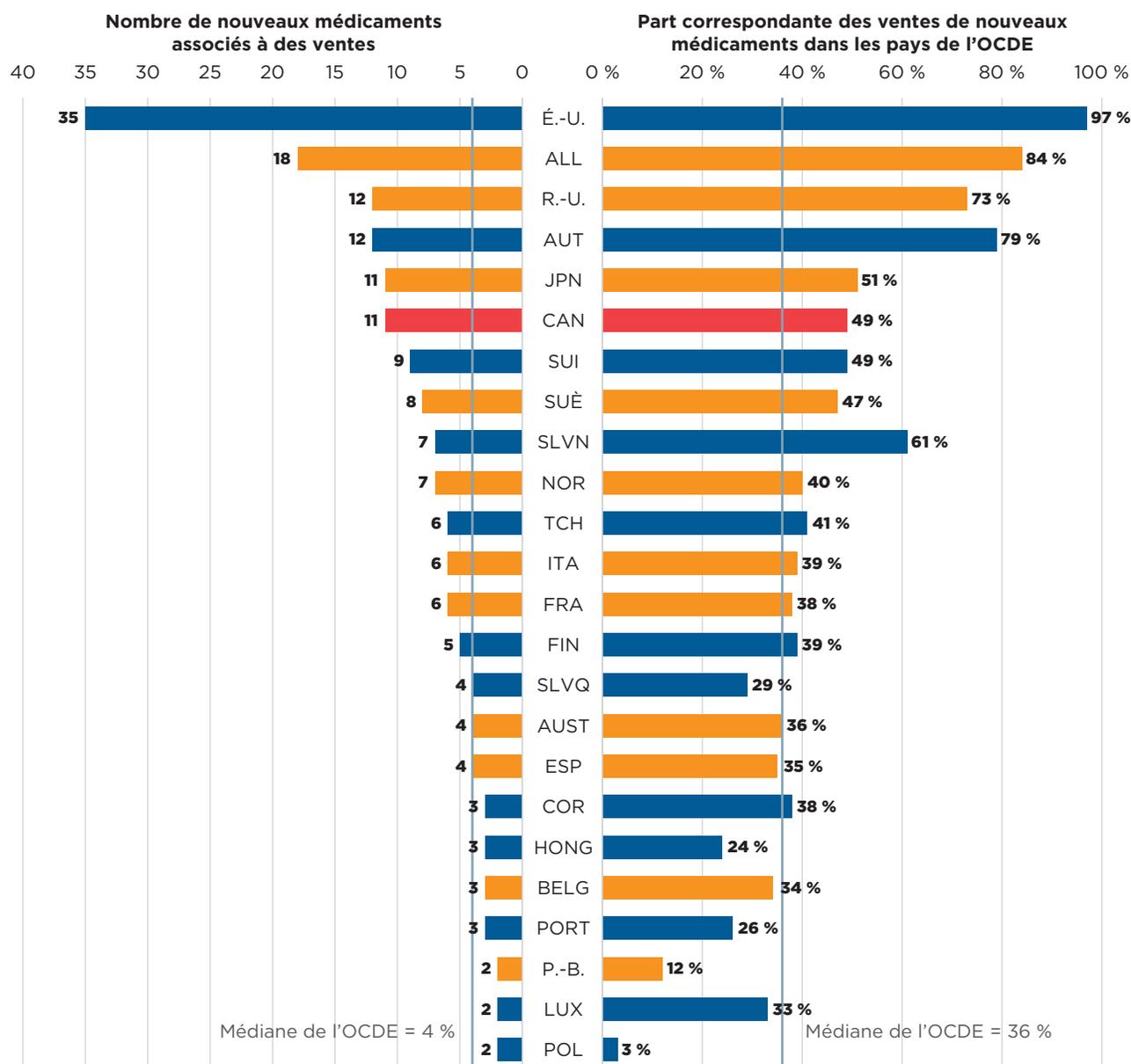
Source de données : bases de données de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments (AEM) et de Santé Canada.

médicaments vendus. Malgré le nombre élevé d'approbations au Canada, leur part correspondante dans l'ensemble des ventes de nouveaux médicaments dans l'OCDE a été moyenne, en grande partie parce que l'un des médicaments les plus vendus en 2019, Trikafta, représentait 25 % des ventes de nouveaux médicaments dans l'OCDE au T4 2020, mais n'a été approuvé au Canada qu'en 2021. Si l'on exclut Trikafta de l'analyse, la part totale des médicaments approuvés

au Canada dans les ventes de nouveaux médicaments au sein de l'OCDE passe de 49 % à 66 %, les médianes de l'OCDE étant respectivement de 36 % (avec Trikafta) et de 48 % (sans Trikafta).

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

**FIGURE B2** Nombre de nouveaux médicaments de 2019 qui avaient enregistré des ventes dans chaque pays et part correspondante des ventes dans l'OCDE au T4-2020



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 (AEM) et/ou Santé Canada en 2019, et pour lesquels des ventes avaient été déclarées au T4-2020. 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. Les pays suivants n'ont enregistré aucune vente de nouveaux médicaments et ont été omis dans le graphique : Chili, Estonie, Grèce, Irlande, Mexique, Nouvelle-Zélande et Turquie. Tous les pays ont été utilisés pour calculer la médiane de l'OCDE. Source de données : base de données MIDAS® d'IQVIA, 2020 (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.

Le tableau B1 fournit la liste des nouveaux médicaments approuvés en 2019. Pour chaque médicament, le tableau indique les données suivantes : pays dans lequel les premières ventes ont été déclarées, disponibilité au Canada, part des ventes au T4-2020, prix et coût de traitement correspondant<sup>2</sup>. 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.

Les antinéoplasiques ont continué de représenter le plus grand nombre de nouveaux médicaments en 2019, avec 10 médicaments approuvés. Les antiviraux, qui formaient une classe thérapeutique importante ces dernières années, n'ont eu qu'un seul nouveau médicament en 2019 et n'ont pas rapporté de ventes. Au total, la liste des nouveaux médicaments de 2019 comprenait 26 classes thérapeutiques.

Malgré une grande variété de domaines thérapeutiques, les ventes pour les nouvelles approbations de 2019 étaient très concentrées. Les trois principales catégories thérapeutiques, avec chacune un seul médicament, représentaient 60 % de toutes les ventes de nouveaux médicaments dans l'ensemble de l'OCDE au T4-2020 (tableau B1).

Les médicaments de l'appareil respiratoire arrivent en tête de liste, avec un quart (25 %) de toutes les ventes, celles-ci étant stimulées par le seul Trikafta, un traitement combiné pour la fibrose kystique. Ce traitement combine trois ingrédients actifs : l'ivacaftor (2012), le tézacaftor (2018) et l'élexacaftor (2019).

Juste derrière, il y avait les médicaments non stéroïdiens destinés au traitement des troubles inflammatoires cutanés, avec une part de 23 % des ventes pour le risankizumab (Skyrizi), indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques. Le dynamisme des ventes du risankizumab peut s'expliquer par sa vaste exploitation des marchés mondiaux, car il était vendu au Canada, aux États-Unis et dans tous les pays du CEPMB11, sauf un, au T4-2020.

Les médicaments des troubles musculo-squelettiques se classent au troisième rang des classes thérapeutiques les plus vendues, et ce, uniquement grâce à l'upadacitinib (Rinvoq), indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. L'upadacitinib était le seul médicament vendu dans les 13 pays et représentait plus de 11 % des ventes à la fin de 2020.

Même si la classe des antinéoplasiques était celle qui comptait le plus grand nombre de nouveaux médicaments (10), ceux-ci représentaient au total seulement 10 % des ventes de nouveaux médicaments. Quant aux analgésiques, ils se sont classés au cinquième rang des classes thérapeutiques les plus vendues avec 9 % du marché des nouveaux médicaments, et ce, grâce à deux nouveaux traitements contre la migraine. L'ubrogépan (Ubrelyvy) a été le médicament le plus vendu de sa classe thérapeutique, avec plus de 8 % des ventes de nouveaux médicaments en 2019.

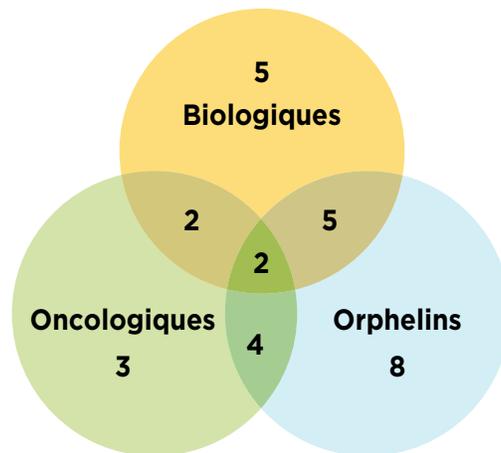
Au total, 40 % (19) des nouveaux médicaments approuvés en 2019 avaient reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'AEM. Environ 23 % (11) des nouveaux médicaments étaient destinés au traitement du cancer et 30 % (14) étaient des médicaments biologiques. Le chevauchement est important entre ces catégories, comme le montre la figure B3.

2. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'indication et le fabricant de chacun des nouveaux médicaments de 2019, consultez la section de la publication *Veille des médicaments mis en marché* à la page [Études analytiques](#) du site Web du CEPMB.

Deux thérapies géniques ont été approuvées en 2019. L'onasemnogène abéparvovec (Zolgensma), un médicament orphelin indiqué dans le traitement de l'amyotrophie spinale, représentait 2,6 % des ventes de nouveaux médicaments même s'il n'était vendu que dans un seul pays. Le bétibéglogène autotemcel (Zynteglo), indiqué dans le traitement de la bêta-thalassémie et d'abord approuvé par l'AEM, faisait

partie des sept nouveaux médicaments qui n'avaient enregistré aucune vente au T4-2020. Les autres médicaments n'ayant pas de ventes enregistrées comprenaient les agents de diagnostic et les vaccins, qui ne sont pas toujours vendus selon les mécanismes classiques et sont donc susceptibles d'être sous déclarés dans les sources de données.

**FIGURE B3** Nombre de médicaments biologiques, oncologiques et orphelins approuvés pour la première fois en 2019



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

**TABLEAU B1 Nouveaux médicaments approuvés en 2019, disponibilité, part des ventes, prix et coût de traitement, classés selon la part des ventes par classe thérapeutique au T4-2020**

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Disponibilité		Part des ventes de nouveaux médicaments dans l'ensemble de l'OCDE			Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Coût du traitement		
			Première vente au Canada, États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada	Médicament	Médicament	Classe thérapeutique	Nbre de pays ayant déclaré des ventes <sup>†</sup>	Prix au Canada (\$ CA)	Min.	Max.	Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement (\$ CA)
1	R7-Autres médicaments de l'appareil respiratoire	Élixacaftor (Trikafta, comp. pelliculés, divers dosages) <sup>C</sup>	É.-U. Oct. 2019	-	25 %	25 %	3	280 <sup>i</sup>	-	-	289	306 600	Année
2	D5-Médicaments non stéroïdiens pour troubles inflammatoires cutanés	Risankizumab (Skyrizi, seringue PR, SC, 90 mg/ml, 0,83 ml) <sup>B</sup>	SUÉ/É.-U. Avril 2019	Mai 2019	23 %	23 %	12	2 540	1 984	3 088	7 140	24 675/21 385	Première année/années suivantes
3	M1-Système musculo-squelettique	Upadacitinib (Rinvoq, comp. pelliculés ret., 15 mg)	É.-U. Août 2019	Janv. 2020	12 %	12 %	13	50	34	47	148	17 770	Année
4		Trastuzumab déryxtécan (Enhertu, pdr pour perf., 100 mg) <sup>B, C</sup>	É.-U. Déc. 2019	-	3 %	3 %	2	-	1 639	1 639	2 666	6 636	Cycle de 21 jours
5		Alpélsib (Piqray, comp. pelliculés, 300 mg) <sup>C</sup>	É.-U. Juin 2019	Juill. 2020	3 %	3 %	4	190 <sup>i</sup>	-	-	357	5 333	Cycle de 28 jours
6		Polatuzumab védotine (Polivy, pdr pour perf., 140 mg) <sup>B, C, O</sup>	É.-U. Juin 2019	-	2 %	2 %	6	14 750 <sup>i</sup>	14 335	15 533	18 311	20 748	Traitement de 28 jours
7		Fédratinib (Inrebic, capsule, 100 mg) <sup>C, O</sup>	É.-U. Août 2019	-	<1 %	<1 %	1	84 <sup>i</sup>	-	-	200	121 819	Année
8		Erdafitinib (Balversa, comp. pelliculés, 4 mg) <sup>C</sup>	É.-U. Avril 2019	Déc. 2019	<1 %	<1 %	2	195	-	-	464	8 190	Cycle de 21 jours
9	L1-Antinéoplasiques	Entrectinib (Rozlytrek, capsule, 200 mg) <sup>B, C, O</sup>	É.-U. Août 2019	Juin 2020	<1 %	<1 %	7	99	71	85	222	8 008	Traitement de 28 jours
10		Zanubrutinib (Brukinsa, capsule, 80 mg) <sup>C, O</sup>	É.-U. Déc. 2019	-	<1 %	<1 %	1	-	-	-	125	99 324	Année
11		Pexidartinib (Turalio, capsule, 200 mg) <sup>C, O</sup>	É.-U. Août 2019	-	<1 %	<1 %	1	-	-	-	180	15 120	Cycle de 21 jours
12		Enfortumab védotine (Padcev, pdr pour perf., 30 mg) <sup>B, C</sup>	É.-U. Déc. 2019	-	<1 %	<1 %	1	1 772 <sup>i</sup>	-	-	3 728	46 604	Cycle de 28 jours
13		Sélinexor (Xpovio, comp. pelliculés, 20 mg) <sup>C, O</sup>	É.-U. Juill. 2019	-	<1 %	<1 %	1	-	-	-	1 333	33 337 à 53 339	Cycle de 35 jours

(continue sur la prochaine page)

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Disponibilité		Part des ventes de nouveaux médicaments dans l'ensemble de l'OCDE		Nbre de pays ayant déclaré des ventes <sup>†</sup>	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Coût du traitement		
			Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique		Min.	Prix médian	Max.	Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement (\$ CA)	Par année/ autre période
			Janv. 2020	É.-U.	É.-U.	9 %		1	105	53 à 210	Jour (aigu)		
14	N2-Analgésiques	Ubrogéant (Ubreivy, comprimé, 100 mg)	Janv. 2020	É.-U.	9 %	1	-	-	-	105	53 à 210	Jour (aigu)	
15		Lasmiditan (Reyvow, comp. pelliculés, 100 mg)	Fév. 2020	É.-U.	<1 %	1	-	-	-	100	50 à 200	Jour (aigu)	
16		Siponimod (Mayzent, comp. pelliculés, 2 mg)	Mai 2019	É.-U.	3 %	6	91	68	84	102	32 444/32 622	Première année/années suivantes	
17	N7-Autres médicaments pour le système nerveux central	Onasemnogène abéparovéc (Zolgensma, flacon/bout. pour perf., 16,5 ml) <sup>β, G, O</sup>	Juill. 2019	É.-U.	3 %	1	2 910 500 <sup>i</sup>	3 021 882	3 021 882	3 021 882	2 910 500	Traitement unique	
18		Soliriamfétol (Sunosi, comp. pelliculés, 150 mg) <sup>O</sup>	Juin 2019	É.-U.	1 %	4	-	13	19	39	2 098 à 8 391	Année	
19	M5-Autres médicaments des troubles musculo-squelettiques	Romosozumab (Evenity, seringue PR, SC, 90 mg/ml, 1,17 ml) <sup>β</sup>	Mars 2019	JPN	5 %	6	336	-	-	-	1 115	8 071	Année
20		Golodirsen (Vyondys 53, flacon/bout. pour perf., 50 mg/ml, 2 ml) <sup>O</sup>	Fév. 2020	É.-U.	<1 %	1	-	-	-	-	1 799	1 122 576	Année
21	B3-Préparations antianémiques	Luspatercept (Reblozyl, pdr en flacon, 75 mg) <sup>β, O</sup>	Nov. 2019	É.-U.	4 %	2	6 567 <sup>i</sup>	6 889	6 889	6 889	113 828 à 151 771	Année	
22	L2-Hormonothérapie cytotatique	Darolutamide (Nubeqa, comp. pelliculés, 300 mg) <sup>C</sup>	août 2019	É.-U.	2 %	7	28	23	45	54	3 174	Traitement de 28 jours	
23	S1-Médicaments ophtalmologiques	Brolucizumab (Beovu, solution ophtal., seringue PR, 120 mg/ml, 0,05 ml) <sup>β</sup>	Oct. 2019	É.-U.	2 %	8	1 497	1 417	1 417	1 417	8 508/6 672	Première année/années suivantes	
24		Bleu brillant G (TissueBlue, solution ophtal., seringue PR, 250 µg/ml, 0,5 ml) <sup>O</sup>	Juin 2020	É.-U.	<1 %	1	-	-	-	-	187	Traitement unique	
25		Crizanlizumab (Adakveo, flacon, 10 mg/ml, 10 ml) <sup>β, O</sup>	Nov. 2019	É.-U.	1 %	2	-	-	-	-	2 608	127 160	Année
26	B6-Autres médicaments utilisés en hématologie	Givosiran (Givlaari, flacon SC, 189 mg/ml, 1 ml) <sup>O</sup>	Mars 2020	FRA	<1 %	1	64 454 <sup>i</sup>	71 451	71 451	71 451	773 448	Année	
27		Voxélotor (Oxbrvta, comp. pelliculés, 500 mg) <sup>O</sup>	Déc. 2019	É.-U.	<1 %	1	-	-	-	-	130	142 335	Année

(continue sur la prochaine page)

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Disponibilité		Part des ventes de nouveaux médicaments dans l'ensemble de l'OCDE			Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Coût du traitement			
			Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11†	Déc. 2019	1%	1%	Nbre de pays ayant déclaré des ventes†	Prix au Canada (\$ CA)	Min.	Prix médian	Max.	Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement Par année/ autre période (\$ CA)	
28	D10-Préparations anti-acnéiques	Trifarotène (Aklief, crème, 75 g)	É.-U.	Nov. 2019	1%	1%	8	2	1	1	1	-	10 à 20	Traitement de 4 à 8 semaines
29	N4-Antiparkinsoniens	Istradéfoline (Nourias, comp. pelliculés, 20 mg)	JPN	Mai 2013	1%	1%	2	-	8	8	8	56	2 887	Année
30	B2-Autres médicaments antihémorragiques	Turoctocog alfa pégol (Esperoct, pdr en flacon ret., 3000 Ujg)	SUÈ	Juin 2019	1%	1%	8	-	2 614	3 341	3 837	586 452	303 582	Année (prophylaxie pour adultes)
31	N3-Antiépileptiques	Cénobamate (Xcopri, comp. pelliculés, 200 mg)	É.-U.	Mai 2020	1%	1%	1	-	-	-	-	40	12 555/14 427	Première année/années suivantes
32	N5-Psycholeptiques	Lemborexant (Dayvigo, comp. pelliculés, 5 mg)	É.-U.	Mai 2020	<1%	<1%	2	-	1	1	1	11	329	Année
33		Céfidérocol (Fetroja, pdr pour perf., 1 g)	É.-U.	Fév. 2020	<1%	<1%	2	-	-	-	-	223	445	Traitement de 8 heures (à répéter éventuellement)
34	J1-Antibactériens à usage systémique	Rélébactam (Recarbrio, pdr pour perf., 500 mg + 500 mg + 250 mg)	É.-U.	Janv. 2020	<1%	<1%	1	-	-	-	-	349	1 395	Jour
35		Léfamulin (Xenleta, comp. pelliculés, 600 mg)	É.-U.	Sept. 2019	<1%	<1%	1	-	-	-	-	164	1 640	Traitement de 5 jours
36	C10-Hypolipidémiants et anti-athéromateux	Volanésorsen (Waylivra, seringue PR, SC, 190 mg/ml, 1,5 ml) <sup>o</sup>	FRA	Juin 2019	<1%	<1%	2	-	16 314	27 131	-	-	522 032	Année
37	6-Psychoanaesthésiques excluant les préparations anti-obésité	Brexanolone (Ziresso, flacon/bout. pour perf., 5 mg/ml, 20 ml)	É.-U.	Juill. 2019	<1%	<1%	1	-	-	-	-	9 559	30 110	Traitement de 60 heures
38	J4-Antimycobactériens	Prétomanide (Pretomanid, comprimés, 200 mg) <sup>o</sup>	É.-U.	Juin 2020	<1%	<1%	1	-	-	-	-	22	578	Traitement de 26 semaines
39	A6-Médicaments contre la constipation, laxatifs	Ténapanor (Ibsrela, comprimés, 50 mg)	CAN	Nov. 2020	<1%	<1%	1	3	-	-	-	-	2 178	Année
40	G2-Autres produits gynécologiques	Brémélanotide (Vyjeesi, autoinj. PR, 5,8 mg/ml, 0,3 ml)	É.-U.	août 2019	<1%	<1%	1	-	-	-	-	208	19 952	Année (dose maximale)

(continue sur la prochaine page)

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Disponibilité		Part des ventes de nouveaux médicaments dans l'ensemble de l'OCDE			Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Coût du traitement		
			Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11†	Première vente aux États-Unis	Médicament	Classe thérapeutique	Nbre de pays ayant déclaré des ventes†	Prix au Canada (\$ CA)	Min.	Prix médian	Max.	Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement (\$ CA)
41	Non assigné au T3-2021	Air polymer-type A (ExEm Foam)	FDA Nov. 2019										
42	B06-Autres médicaments utilisés en hématologie	Bétibéglogène autotemcel (Zynteglo) <sup>B, G</sup>	AEM Mai 2019										
43	J07-Vaccins	Vaccin contre le virus Ebola-Zaire (Ervebo) <sup>B, O</sup>	AEM Déc. 2019										
44	V09-Produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique	Fluorodopa F-18	FDA Oct. 2019										
45	Non assigné au T3-2021	Lumatéperone tosylate (Caplyta)	FDA Déc. 2019										
46	A10-Médicaments utilisés pour traiter le diabète	Sotagliflozine (Zynquista)	AEM Avril 2019										
47	J05-Antiviraux à usage systémique	Virus modifié de la vaccine d'Ankara (Jynneos) <sup>B</sup>	FDA Sept. 2019										

Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS au T4-2020 – date de l'approbation par la FDA, l'AEM et/ou Santé Canada.

Remarque : un médicament a été considéré comme nouveau en 2019 si la FDA, l'AEM ou Santé Canada lui a 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).

† Australie, Belgique, France, Allemagne, Italie, Japon, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède et Royaume-Uni.

‡ Comprend tous les pays du CEPMB11, ainsi que les États-Unis et le Canada.

§ Les prix unitaires canadiens ont été tirés de la base de données MIDAS<sup>®</sup> d'IQVIA lorsqu'ils étaient disponibles. Sinon, ils proviennent des sources suivantes :

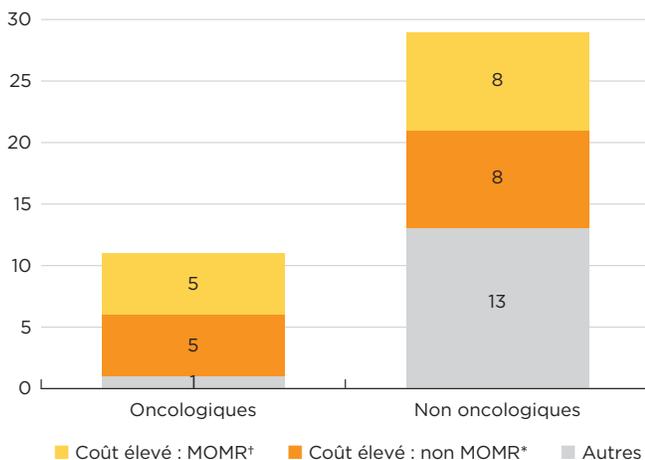
i. Rapport d'examen en vue du remboursement de l'ACMST.

\*\* Le prix des traitements a été calculé à partir des prix de catalogue au Canada, s'ils étaient disponibles; dans le cas contraire, il a été calculé au moyen du prix médian dans les pays du CEPMB11 ou du prix dans un pays du CEPMB11. Si aucun autre pays n'a enregistré de ventes, c'est le prix américain qui est utilisé. Les renseignements relatifs à la posologie ont été tirés des monographies de produit fournies par Santé Canada, ou par la FDA ou l'AEM si les renseignements n'étaient pas accessibles auprès de Santé Canada.

Source de données : base de données MIDAS<sup>®</sup> d'IQVIA, 2020 (tous droits réservés); Novel Drugs 2019 de la Food and Drug Administration des É.-U.; Human Medicines Highlights 2019 de l'Agence européenne des médicaments; bases de données de Santé Canada.

Sur les 40 nouveaux médicaments dont les coûts de traitement sont disponibles, 65 % coûtent plus de 10 000 \$ par an, ou 5000 \$ par cycle de 28 jours. Parmi les 11 nouveaux médicaments oncologiques, 10 appartenait à cette catégorie de médicament « onéreux », ainsi que plus de la moitié des médicaments non oncologiques. Huit (8) médicaments non oncologiques et 5 médicaments oncologiques sont considérés comme des médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR), à savoir des traitements ayant obtenu la désignation de médicament orphelin dont le coût annuel du traitement dépasse 100 000 \$, ou 7500 \$ par cycle de 28 jours. Au total, ces 13 MOMR représentaient plus de 36 % des ventes de nouveaux médicaments en 2019.

**FIGURE B4 Répartition des nouveaux médicaments approuvés en 2019 selon le coût du traitement**



Remarque : cette analyse tient compte des 40 nouveaux médicaments approuvés en 2019 dont les coûts de traitement étaient connus au T3-2021.

\* Les médicaments onéreux sont définis comme ceux dont les coûts de traitement dépassent 10 000 \$ par an ou 5000 \$ par cycle de 28 jours.

† Les médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR) sont définis comme ceux ayant une désignation de médicament orphelin attribuée par la FDA ou l'AEEM et dont les coûts de traitement dépassent 7500 \$ par cycle de 28 jours ou 100 000 \$ par an.

Source de données : base de données MIDAS<sup>®</sup> d'IQVIA, 2020 (tous droits réservés); rapports de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS).

Avant d'être commercialisés au Canada, les médicaments doivent être examinés et autorisés par Santé Canada. Toutefois, pour être ajoutés aux listes des assureurs publics, les médicaments doivent également être évalués par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), un organisme indépendant sans but lucratif d'évaluation des

technologies de la santé<sup>3</sup>. Selon les résultats de cette évaluation, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), un consortium de régimes publics d'assurance-médicaments qui mène des négociations communes sur les médicaments de marque et les médicaments génériques au Canada, peut ensuite décider d'entamer des négociations de prix avec les fabricants pharmaceutiques avant que les médicaments soient ajoutés aux listes des médicaments couverts par les régimes publics d'assurance.

Au T3-2021, parmi les médicaments approuvés pour la première fois en 2019, 24 avaient été autorisés pour la mise en marché au Canada. Dans ce groupe, 12 avaient fait l'objet d'un examen dans le cadre du processus d'examen en vue du remboursement de l'ACMTS, tous ayant reçu une recommandation de « remboursement sous conditions ». Au T3-2021, les négociations de l'APP étaient achevées pour cinq des 24 nouveaux médicaments approuvés au Canada, des négociations étaient en cours pour sept autres, et pour les 11 derniers, il n'existait pas de dossier de négociation.

Un examen des données des régimes privés d'assurance-médicaments a révélé que la moitié (12) des 24 nouveaux médicaments avaient enregistré des remboursements par un régime privé d'assurance-médicaments au Canada au T3-2021. Il convient de préciser qu'il s'agit de résultats préliminaires et que les taux de remboursement de ces nouveaux médicaments devraient augmenter au cours des prochaines années.

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB, qui réalise des examens scientifiques des nouveaux médicaments brevetés, a constaté que 12 des 14 nouveaux médicaments examinés offraient une amélioration minimale ou nulle par rapport aux produits de comparaison. Les 10 autres médicaments n'avaient pas encore été examinés au T3-2021.<sup>4</sup>

Le tableau B2 présente un aperçu des recommandations et de l'état des négociations pour les 24 médicaments approuvés, ainsi que des renseignements sur les ventes enregistrées pour ces médicaments par le biais de régimes privés d'assurance-médicaments au Canada.

Le tableau B3 fournit des précisions sur les évaluations pharmaco-économiques effectuées par l'ACMTS dans le cadre de son processus d'examen, notamment les indications évaluées, la condition recommandée pour le remboursement, l'évaluation primaire, la fourchette des rapports coût-efficacité différentiels (RCED) et

3. L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) du Québec effectue également des évaluations des technologies de la santé en ce qui concerne les nouveaux médicaments autorisés au Canada.

4. Les résultats de ces examens du GCMUH sont publiés dans le *Rapport annuel* du CEPMB. L'édition de 2020, à venir, inclura des informations sur les évaluations liées à la liste de médicaments.

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 qu'aucun des nouveaux médicaments examinés par l'ACMTS n'était rentable au prix proposé. Par conséquent, la recommandation a été d'approuver tous les médicaments à condition que leur prix soit

réduit. Les réductions de prix requises pour l'atteinte du seuil de 50 000 \$/AVAQ ont été estimées dans 12 des 15 rapports disponibles, et allaient de 5 % à plus de 90 % du prix proposé. Sur les 12 médicaments, aucun n'avait une fourchette de RCED inférieure à 50 000 \$/AVAQ; dans certains cas, cette valeur atteignait deux millions de dollars.

**TABLEAU B2 Évaluations, recommandations et décisions en matière de remboursement pour les nouveaux médicaments de 2019 autorisés au Canada au T3-2021**

ATC*	Médicament (nom commercial) <sup>†</sup>	Approbation de Santé Canada	Recommandation de l'ACTMS <sup>‡</sup>				État des négociations de l'APP <sup>§</sup>				Régimes privés
		Avis de conformité	Rembourser	Rembourser sous conditions	Ne pas rembourser	Examen en cours	En cours	Terminées et closes	Conclues sans entente	Aucune négociation	Remboursé
L1	Alpélisib (Piqray) <sup>C</sup>	Mars 2020									
B2	Turoctocog alfa pégol (Esperoct) <sup>B</sup>	Juill. 2019									
S1	Bleu brillant G (TissueBlue) <sup>O</sup>	Janv. 2021									
S1	Brolucizumab (Beovu) <sup>B</sup>	Mars 2020									
L2	Darolutamide (Nubeqa) <sup>C</sup>	Fév. 2020									
R7	Élexacafator (Trikafta) <sup>O</sup>	Juin 2021									
L1	Entrectinib (Rozlytrek) <sup>B, C, O</sup>	Fév. 2020									
L1	Erdafitinib (Balversa) <sup>C</sup>	Oct. 2019									
L1	Fédératinib (Inrebic) <sup>C, O</sup>	Juill. 2020									
B6	Givosiran (Givlaari) <sup>O</sup>	Oct. 2020									
J1	Léfamuline (Xenleta)	Juill. 2020									
N5	Lemborexant (Dayvigo)	Nov. 2020									
B3	Luspatercept (Reblozyl) <sup>B, O</sup>	Sept. 2020									
L1	Polatuzumab védotine (Polivy) <sup>B, C, O</sup>	Juill. 2020									
D5	Risankizumab (Skyrizi) <sup>B</sup>	Avril 2019									
M5	Romozosumab (Evenity) <sup>B</sup>	Juin 2019									
N7	Siponimod (Mayzent)	Fév. 2020									
N7	Solriamfetol (Sunosi) <sup>O</sup>	Mai 2021									
A6	Ténapanor (Ibsrela)	Avril 2020									
L1	Trastuzumab déruxtécán (Enhertu) <sup>B, C</sup>	Avril 2021									
D10	Trifarotène (Aklief)	Nov. 2019									
M1	Upadacitinib (Rinvoq)	Déc. 2019									
L1	Zanubrutinib (Brukinsa) <sup>C, O</sup>	Mai 2021									
N7	Onasemnogène abéparavec (Zolgensma) <sup>B, G, O</sup>	Déc. 2020									

Remarque : Les médicaments ont été évalués dans le cadre du processus d'examen en vue du remboursement de l'ACMTS.

\* Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, selon les indications de la base MIDAS.

† B : biologique; C : oncologique; G : thérapie génique; O : orphelin.

Source de données : base de données d'IQVIA sur les régimes privés d'assurance-médicaments, 2020; base de données des 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) et base de données MIDAS<sup>®</sup> d'IQVIA (tous droits réservés).

**TABLEAU B3 Résumé des évaluations de l'examen en vue du remboursement pour les nouveaux médicaments de 2019 autorisés au Canada au T3-2021**

Médicament (nom commercial)*	Date de la recommandation†	Indication(s)	Sous réserve du prix‡	Type d'évaluation (primaire)§	Rapport coût-efficacité différentiel (RCED) (\$ par AVAQ)	Fourchette de réduction des prix (50 000 \$ par AVAQ)
Alpelisib (Piqray, comp. pelliculés, 300 mg) <sup>C</sup>	En cours	Cancer du sein avancé ou métastatique	-	-	-	-
Brolucizumab (Beovu, solution ophtal., seringue PR, 120 mg/ml, 0,05 ml) <sup>B</sup>	Juill. 2020	Dégénérescence maculaire liée à l'âge	Pas de façon explicite	ACU	250 575 \$	85 %
Darolutamide (Nubeqa, comp. pelliculés, 300 mg) <sup>C</sup>	Avril 2020	Cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration (CPRCnm)	Oui	ACU	177 097 \$	>50 %
Élexacaftor (Trikafta, comp. pelliculés, divers dosages) <sup>O</sup>	Sept. 2021	Fibrose kystique, mutation F508del du CFTR	Oui	ACU	181 718 \$ à 1 911 977 \$	>90 %
Entrectinib (Rozlytrek, capsule, 200 mg) <sup>B, C, O</sup>	Janv. 2021	CPNPC ROS1-positif	Oui	ACU	91 447 \$ à 119 640 \$	S.O.
Fédralinib (Inrebic, capsule, 100 mg) <sup>C, O</sup>	Juin 2021	Myélofibrose	Pas de façon explicite	ACU	416 446 \$	Impossible à obtenir quel que soit le prix en raison du coût des traitements ultérieurs
Givosiran (Givlaari, flacon, SC, 189 mg/ml, 1 ml) <sup>O</sup>	Sept. 2021	Porphyrie hépatique aiguë (PHA) chez les adultes	Oui	ACU	17 928 198 \$	63 %
Luspatercept (Reblozyl, pdr en flacon, 75 mg) <sup>B, O</sup>	Oct. 2021	Anémie associée à une bêta-thalassémie	Oui	ACU	659 395 \$	>85 %
Polatuzumab védotine (Polivy, pdr pour perf., 140 mg) <sup>B, C, O</sup>	Avril 2021	Lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB)	Oui	ACU	67 000 \$ à 147 000 \$	35 % à 84 %
Risankizumab (Skyrizi, seringue PR, SC, 90 mg/ml, 0,83 ml) <sup>B</sup>	Mai 2019	Psoriasis en plaques modéré à grave	Pas de façon explicite	ACU	2 370 521 \$	26 %
Romozosumab (Evenity, seringue PR, SC, 90 mg/ml, 1,17 ml) <sup>B</sup>	En cours	Ostéoporose, femmes ménopausées	-	-	-	-
Siponimod (Mayzent, comp. pelliculés, 2 mg)	Juill. 2020	Sclérose en plaques progressive secondaire	Oui	ACU	194 007 \$	63 %
Upadacitinib (Rinvoq, comp. pelliculés ret., 15 mg)	Fév. 2020	Arthrite rhumatoïde	Pas de façon explicite	ACU	116 257 \$ à 778 700 \$	50 % à 70 %
Upadacitinib (Rinvoq, comp. pelliculés ret., 15 mg)	Oct. 2021	Arthrite psoriasique, adultes	Pas de façon explicite	ACU	Dominé**	5 % à 27 %
Zanubrutinib (Brukinsa, capsule, 80 mg) <sup>C, O</sup>	En cours	Lymphome à cellules du manteau (LCM)	-	-	-	-
Onasemnogène abéparvovec (Zolgensma, flacon/bout. pour perf., 16,5 ml) <sup>B, C, O</sup>	Mai 2021	Amyotrophie spinale (AS), enfants	Oui	ACU	334 090 \$	>90 %

Remarque : le type d'évaluation et le ratio coût-efficacité différentiels (RCED) sont fondés sur les rapports d'examen en vue du remboursement. Le tableau indique les limites inférieure et supérieure de la fourchette estimée pour tous les éléments de comparaison et conditions analysés. Les résultats de l'analyse coût-utilité (ACU) et de l'analyse coût-efficacité (ACE) sont fournis 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>.

\* B : biologique; C : oncologique; G : thérapie génique; O : orphan.

† Recommandation initiale ou finale qui, au moment du T3-2021, avait déjà été produite.

‡ Le prix constitue une condition explicite pour le remboursement.

§ ACU : analyse coût-utilité.

\*\* Le terme « dominé » indique qu'il n'est pas possible de calculer une valeur de RCED supérieure, car le produit est plus coûteux et moins efficace que les produits de comparaison. Le terme « dominant » [s. o. cette année] fait référence à une valeur de RCED inférieure négative, ce qui indique que le produit est moins coûteux et plus efficace que les produits de comparaison.

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

# C APPROBATIONS DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS, 2020

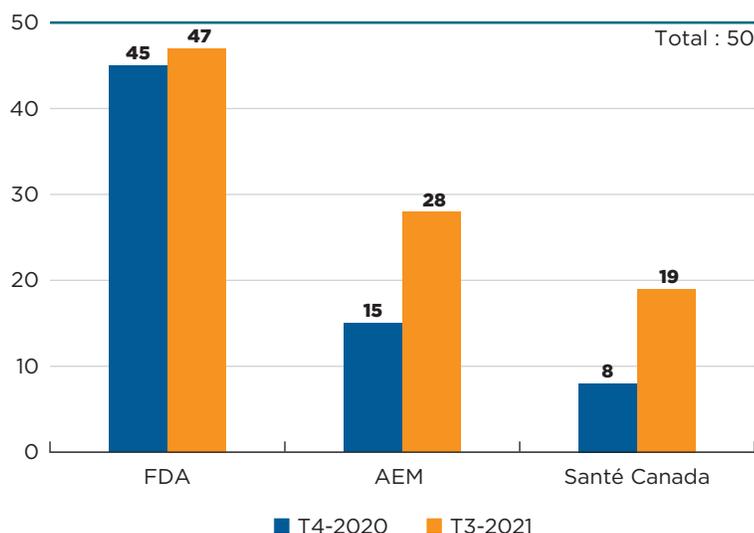
Cette partie présente une analyse des nouveaux médicaments approuvés dans le monde en 2020, notamment des renseignements sur le statut d'approbation au T3-2021 et les prix au T4-2020.

Le nombre de médicaments approuvés en 2020 était semblable à celui des années précédentes et comprenait une plus grande part de médicaments oncologiques et orphelins. Parmi les nouveaux médicaments autorisés ayant enregistré des ventes à la fin de l'année, les trois quarts ont été désignés comme des traitements onéreux.

En 2020, 50 nouveaux médicaments ont reçu leur première autorisation de mise en marché, de la FDA, de l'AEM et/ou de Santé Canada. Au troisième trimestre de 2021, Santé Canada avait approuvé 19 de ces nouveaux médicaments, ce qui est moins que l'AEM (28) et la FDA (47) (figure C1). Il convient de noter que les

fabricants peuvent choisir de soumettre à approbation des nouveaux médicaments aux États-Unis, en Europe et au Canada à différents moments, ce qui peut influencer sur le nombre de médicaments approuvés par chaque organisme de réglementation.

**FIGURE C1** Nombre de médicaments approuvés en 2020 qui avaient une autorisation de mise en marché au T4-2020 et au T3-2021



Remarque : D'après les médicaments qui ont reçu une autorisation de mise en marché de la Food and Drug Administration (FDA) des É.-U., de l'Agence européenne des médicaments (AEM) et/ou de Santé Canada en 2020.

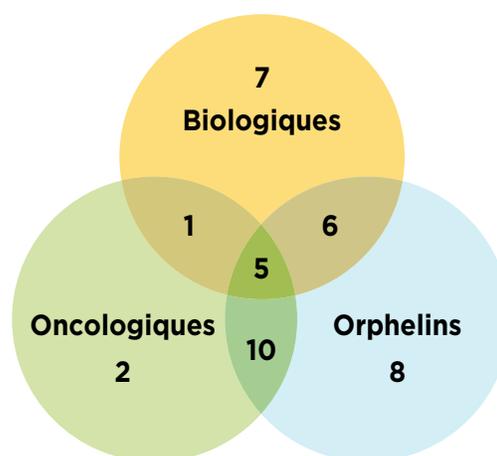
Source de données : Bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

Le tableau C1 présente la liste complète des 50 nouveaux médicaments approuvés en 2020, ainsi que le premier pays où des ventes ont été déclarées, la disponibilité au Canada, ainsi que le prix et le coût du traitement, si disponibles<sup>5</sup>. Les prix sont indiqués pour la forme et la concentration les plus vendues de chaque médicament. Il est à noter que cette information reflète la disponibilité et l'adoption précoces de ces médicaments sur les marchés analysés.

Au T4-2020, 32 des nouveaux médicaments avaient enregistré des ventes au Canada, aux États-Unis ou dans les pays du CEPMB<sup>11</sup>. Les trois quarts (24) d'entre eux avaient des coûts de traitement dépassant 10 000 \$ par an ou 5000 \$ par cycle de 28 jours pour les médicaments oncologiques, ce qui les plaçait dans la catégorie des médicaments onéreux. Le remdésivir, qui est indiqué dans le traitement de la COVID-19, était le nouveau médicament vendu dans le plus de pays au T4-2020, avec des ventes enregistrées dans six marchés, dont le Canada. Le vaccin Comirnaty à ARNm contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a aussi été approuvé pour la première fois en 2020, même si aucune vente n'a été enregistrée avant la fin de l'année.

La figure C2 illustre le chevauchement dans les quantités de nouveaux médicaments spécialisés dont la mise en marché a été autorisée en 2020. Parmi les 50 nouveaux médicaments approuvés en 2020, 58 % (29) avaient reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA et/ou de l'AEM, et 34 % (19) étaient des médicaments oncologiques. Environ 30 % (15) des nouvelles approbations étaient des médicaments oncologiques orphelins. Les médicaments biologiques représentaient 38 % (19) des nouveaux médicaments de 2020.

**FIGURE C2** Nombre de médicaments biologiques, oncologiques et orphelins approuvés pour la première fois en 2020



Source de données : Novel Drugs 2020 de la Food and Drug Administration des É.-U.; Human Medicines Highlights 2020 de l'Agence européenne des médicaments; base de données sur les avis de conformité de Santé Canada.

5. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'indication et le fabricant de chacun des nouveaux médicaments de 2020, 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 2020, disponibilité, prix et coût de traitement au T4-2020**

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité		Nbre de pays avant déclaré des ventes <sup>1</sup>	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Coût du traitement**		
		Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada		Prix au Canada <sup>§</sup> (\$ CA)	Min.	Prix médian		Max.	Prix aux États-Unis (\$ CA)
Avapritinib (Avyakty, comp. pelliculés, 100 mg) <sup>C,O</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Janv. 2020	-	2	-	1 505	1 505	-	63 193 à 94 789	Cycle de 21 jours
Belantamab mafodotin (Blenrep, pdr en flacon, 100 mg) <sup>B,C,O</sup>	L1-Antinéoplasiques	FRA Avril 2020	-	3	-	-	-	10 093	18 925	Cycle de 21 jours
Acide bempédoïque (Nexletol, comp. pelliculés, 180 mg) et anti-athéromateux	C10-Hypolipidémiant et anti-athéromateux	É.-U. Mars 2020	-	3	-	-	-	14	4 956	Année
Bulevirtide (Hepcludex, pdr en flacon, 2 mg) <sup>B,O</sup>	J5-Antiviraux à usage systémique	FRA Déc. 2019	-	2	-	459	529	598	193 012	Année
Cabotégravir (Vocabria, comp. pelliculés, 30 mg)	J5-Antiviraux à usage systémique	CAN Sept. 2020	Sept. 2020	1	21	-	-	-	15 742 à 14 513	Année
Capmatinib (Tabrecta, comp. pelliculés, 200 mg) <sup>C,O</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Mai 2020	-	2	-	65	65	194	2 740	Cycle de 21 jours
Cédazuridine (Inqovi, comp. pelliculés, 100 mg + 35 mg) <sup>C,O</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Sept. 2020	-	1	879 <sup>i</sup>	-	-	1 769	4 396	Cycle de 28 jours
Eptinezumab (Vyepi, flacon/bout. pour perf., 100 mg/ml, 1 ml) <sup>B</sup>	N2-Analgésiques	É.-U. Avril 2020	-	1	-	-	-	1 838	7 965 à 23 894	Année
Filgotinib (Jyseleca, comp. pelliculés, 200 mg) <sup>B</sup>	M1-Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux	ALL Oct. 2020	-	3	-	33	38	42	13 826	Année
Fostemsavir trométamol (Rukobia, comp. pelliculés ret., 600 mg)	J5-Antiviraux à usage systémique	É.-U. Sept. 2020	-	1	-	-	-	149	108 574	Année
Isatuximab (Sarclisa, flacon/bout. pour perf., 20 mg/ml, 25 ml) <sup>B,C,O</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Mars 2020	Juill. 2020	5	3 999	2 838	3 818	4 480	21 221 à 10 661	Premier cycle de 28 jours/ cycles de 28 jours suivants
Lurbnectedin (Zepzelca, pdr pour perf., 4 mg) <sup>C,O</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Sept. 2020	-	1	-	-	-	7 450	11 175	Cycle de 21 jours
Osilodrostat (Isturisa, comp. pelliculés, 5 mg) <sup>O</sup>	H4-Autres hormones	FRA Janv. 2020	-	3	-	161	161	161	47 012 à 705 180	Année
Ozanimod (Zeposia, capsules, 920 µg)	N7-Autres médicaments pour le système nerveux central	É.-U. Juin 2020	-	3	68 <sup>i</sup>	83	87	92	25 017	Année
Pémigatinib (Pemazyre, comprimés, 13,5 mg) <sup>C,O</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Mai 2020	-	1	830 <sup>i</sup>	-	-	-	20 544	Cycle de 21 jours
Pralsetinib (Gavreto, capsules, 100 mg) <sup>C,O</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U. Nov. 2020	-	1	-	-	-	190	15 937	Cycle de 21 jours
Remdesivir (Veklury, pdr pour perf., 100 mg)	J5-Antiviraux à usage systémique	R.-U. Juill. 2020	Sept. 2020	6	503	400	462	523	3 017 à 5 530	Traitement de 5 à 10 jours
Rémazolam (Anerem, pdr pour perf., 50 mg)	N1-Anesthésiques	JPN Août 2020	-	1	-	22	22	22	22	Traitement unique
Rimégépan (Nurtec, comp. diss. orale, 75 mg)	N2-Analgésiques	É.-U. Mars 2020	-	1	-	-	-	131	131/23 951	Traitement aigu/traitement annuel (préventif)

(continue sur la prochaine page)

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité		Nbre de pays ayant déclaré des ventes <sup>1</sup>	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)				Coût du traitement**		
		Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 <sup>1</sup>	É.-U.		É.-U.	Min.	Prix médian	Max.	Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement (\$ CA)	Par année/ autre période
Riprétinib (Qinlock, comprimés, 50 mg) <sup>C, O</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	É.-U.	1	-	-	-	-	403	25 358	Cycle de 21 jours
Risdiplam (Evryssi, pdr pour sol. buvable, 3,75 mg/5 ml, 80 ml) <sup>O</sup>	N7-Autres médicaments pour le système nerveux central	É.-U.	Sept. 2020	1	970 <sup>i</sup>	-	-	-	889	354 000	Année
Sactuzumab govitécan (Trodely, pdr pour perf., 180 mg) <sup>B, C</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Avril 2020	1	1 478 <sup>i</sup>	-	-	-	2 342	19 521	Cycle de 21 jours
Satralizumab (Enspryng, seringue PR, SC, 120 mg/ml, 1 ml) <sup>B, O</sup>	N7-Autres médicaments pour le système nerveux central	JPN	Août 2020	2	9 450 <sup>i</sup>	15 212	15 212	15 212	17 275	132 300/ 122 850	Première année/années suivantes
Selpercatinib (Retevmo, capsules, 80 mg) <sup>C, O</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Mai 2020	1	-	-	-	-	211	17 754	Cycle de 21 jours
Sélumétinib (Koselugo, capsules, 25 mg) <sup>O</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Avril 2020	1	-	-	-	-	218	318 296	Année
Tafasitamab (Monjuvi, pdr pour perf., 200 mg) <sup>B, C, O</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Août 2020	1	-	-	-	-	1 402	12 617 à 31 543	Cycle de 28 jours
Tazéméostat (Tazverik, comp. pelliculés, 200 mg) <sup>C, O</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Mai 2020	1	-	-	-	-	73	12 189	Cycle de 21 jours
Téprotumumab (Tepezza, pdr pour perf., 500 mg) <sup>B, O</sup>	S1-Médicaments ophtalmologiques	É.-U.	Fév. 2020	1	-	-	-	-	18 225	920 374	Année
Trihéptanoïn (Dojolvi, liquide oral, 4,8 g/5 ml, 500 ml) <sup>O</sup>	A16-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	É.-U.	Juill. 2020	1	63 <sup>i</sup>	-	-	-	55	118 678/ 466 971	Année
Tucatinib (Tukysa, comp. pelliculés, 150 mg) <sup>C, O</sup>	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Avril 2020	1	120 <sup>i</sup>	-	-	-	174	12 216/11 710	Premier cycle de 21 jours/ cycles suivants de 21 jours
Vibégron (Beova, comp. pelliculés, 50 mg)	G4-Médicaments urologiques	JPN	Nov. 2018	1	-	2	2	2	-	1 000	Année
Viltolarsen (Viltepso, flacon/bout. pour perf., 50 mg/ml) <sup>O</sup>	M5-Autres médicaments des troubles musculo-squelettiques	JPN	Mai 2020	2	-	905	905	905	1 814	1 128 849	Année
Abamétapir (xeglyze)	P03-Ectoparasitocides, y compris les scabicides, insecticides et répulsifs	FDA	Juill. 2020								
Ansumimab-zykl (Ebanga) <sup>B, O</sup>	Non assigné au T3-2021	FDA	Déc. 2020								
Atoltivimab, mafftivimab et odésivimab-ebgn <sup>††</sup> (Inmazeb) <sup>B, O</sup>	Non assigné au T3-2021	FDA	Oct. 2020								
Béroltalstat (Orladeyo) <sup>B</sup>	B6-Autres médicaments utilisés en hématologie	FDA	Déc. 2020								
Clascotérone (Winlevi)	D10-Préparations anti-acnéiques	FDA	Août 2020								

Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS au T4-2020 - date de l'approbation par la FDA, l'AEEM et/ou Santé Canada

(continue sur la prochaine page)

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité		Nbre de pays ayant déclaré des ventes <sup>†</sup>	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Coût du traitement**	
		Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada		Prix au Canada <sup>§</sup> (\$ CA)	Min.	Prix médian	Max.	Prix aux États-Unis (\$ CA)
Inébilizumab (Uplizna) <sup>B, O</sup>	N7-Autres médicaments pour le système nerveux central	FDA	Jun 2020						
Lonafamib (Zokinvy) <sup>O</sup>	V3-Tous les autres produits thérapeutiques	FDA	Nov. 2020						
Lumasiran (Oxlumo) <sup>O</sup>	G4-Médicaments urologiques	AEM	Nov. 2020						
Naxitamab (Danyelza) <sup>B, C, O</sup>	L1-Antinéoplasiques	FDA	Nov. 2020						
Olicéridine (Olinvyk)	N2-Analgésiques	FDA	Août 2020						
Régluloix <sup>††</sup> (Orgovyx) <sup>C</sup>	L2-Hormonothérapie cytotatique	FDA	Déc. 2020						
Setmélanotide (Imcivree) <sup>O</sup>	A08-Préparations contre l'obésité, produits de régime exclus	FDA	Nov. 2020						
Somapacitan (Sogroya) <sup>B</sup>	H01-Hormones hypophysaires et hypothalamiques et analogues	FDA	Août 2020						
Tirbanibulin (Klisyri)	D5-Médicaments non stéroïdiens pour troubles inflammatoires cutanés	FDA	Déc. 2020						
Imlifidase (Idelirix) <sup>B</sup>	LO4-Immunosuppresseurs	AEM	Août 2020						
Vaccin ARNm COVID-19 (Comirnaty) <sup>B</sup>	J7- Vaccins	AEM	Déc. 2020						
Brexucabtagène autoleucel (Tecartus) <sup>B, C, O</sup>	L1-Antinéoplasiques	FDA	Juill. 2020						
Facteur de coagulation Vila (recombinant) <sup>B</sup>	B2-Autres médicaments antihémorragiques	FDA	Avril 2020						

Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS au T4-2020 – date de l'approbation par la FDA, l'AEM et/ou Santé Canada

Remarque : Un médicament a été considéré comme nouveau en 2020 si la FDA, l'AEM ou Santé Canada lui a accordé une 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 la plus vendues indiquées. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant. Les médicaments spécialisés sont indiqués au moyen des abréviations suivantes : B : biologique; C : oncologique; G : thérapie génique; O : orphelin.

\* 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).

† Australie, Belgique, France, Allemagne, Italie, Japon, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède et Royaume-Uni.

‡ Comprend tous les pays du CEPMB11, ainsi que les États-Unis et le Canada.

§ Les prix unitaires canadiens ont été tirés de la base de données MIDAS<sup>®</sup> d'IQVIA lorsqu'ils étaient disponibles. Sinon, ils proviennent des sources suivantes :

i. Rapport d'examen en vue du remboursement de l'ACMTS.

\*\* Le prix des traitements a été calculé à partir des prix de catalogue au Canada, s'ils étaient disponibles; dans le cas contraire, il a été calculé au moyen du prix médian dans les pays du CEPMB11 ou du prix dans un pays du CEPMB11. Si aucun autre pays n'a enregistré de ventes, c'est le prix américain qui est utilisé. Les renseignements relatifs à la posologie ont été tirés des monographies de produit fournies par Santé Canada, ou la FDA ou l'AEM si les renseignements n'étaient pas accessibles auprès de Santé Canada.

†† Cet ingrédient médicamenteux a été vendu au Japon pour une autre indication et dans une autre concentration et forme que celle approuvée par la FDA.

‡‡ Les trois ingrédients médicamenteux ont été approuvés pour la première fois dans le produit mixte Imzab 2020, lequel est indiqué dans le traitement des infections causées par le virus Ebola-Zaire. Aux fins du présent rapport, les trois ingrédients médicamenteux sont considérés comme un seul nouveau médicament.

Source de données : base de données MIDAS<sup>®</sup> d'IQVIA, 2020 (tous droits réservés); Novel Drugs 2020 de la Food and Drug Administration des É.-U.; Human Medicines Highlights 2020 de l'Agence européenne des médicaments; base de données sur les avis de conformité de Santé Canada.

# FAITS SAILLANTS AU CANADA

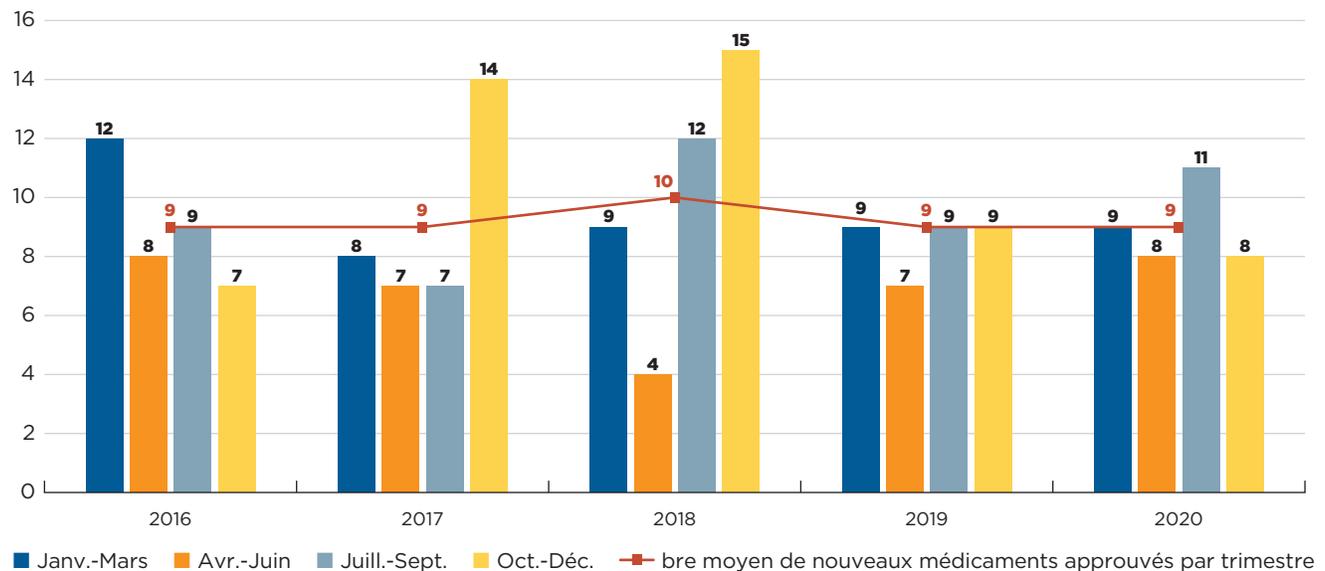
Les parties B et C ont présenté les nouveaux médicaments approuvés à l'échelle internationale. Cette partie D fait état des approbations canadiennes entre 2016 et 2020, et se concentre sur les 34 médicaments ayant reçu leur première autorisation de mise en marché canadienne en 2019.

Le nombre de nouveaux médicaments approuvés au Canada en 2019 et 2020 concorde avec les tendances récentes, et comprenait bon nombre des nouveaux médicaments les plus vendus parmi ceux approuvés dans le monde la même année, comme le montrent les tableaux B1 et C1.

En 2019, Santé Canada a accordé une autorisation initiale de mise en marché à 34 médicaments, ce qui correspond au volume moyen des trois années précédentes, au cours desquelles neuf nouveaux

médicaments étaient approuvés en moyenne par trimestre (figure D1). Près de la moitié (16) des nouveaux médicaments étaient indiqués dans le traitement du cancer.

**FIGURE D1** Approbations trimestrielles pour les nouveaux médicaments au Canada, 2016 à 2020



Source de données : base de données des avis de conformité (AC) de Santé Canada.

Le tableau D1 présente la classe thérapeutique, la disponibilité, les ventes et les prix des 34 médicaments nouvellement approuvés au Canada en 2019, selon la situation à la fin de l'année 2020. Les 20 nouveaux médicaments vendus représentaient au total moins de 1 % des ventes de médicaments de marque au Canada au T4-2020. Plus particulièrement, parmi les 5 médicaments les plus vendus dans la liste des nouveaux médicaments de 2019 figurant dans le tableau B1, 4 se retrouvent également ici, ce qui montre que l'approbation canadienne a été obtenue la même année que la première approbation dans un autre pays du monde.

Pour chaque médicament, le tableau D1 présente également les ratios prix à l'étranger/prix canadiens, qui comparent le prix médian des médicaments dans les pays du CEPMB11 et le prix américain avec le prix canadien. Le prix moyen du médicament au Canada est fixé à la valeur de 1, et les prix à l'étranger correspondants sont présentés par rapport à cette valeur. Les ratios en résultant illustrent combien les Canadiens auraient payé de plus ou de moins pour un nouveau médicament s'ils l'avaient obtenu au prix international médian ou au prix des États-Unis.

Le ratio entre le prix médian des pays du CEPMB11 et le prix canadien pour l'ensemble des nouveaux médicaments était de 0,91, ce qui signifie que les prix internationaux au T4-2019 étaient environ 9 % inférieurs aux prix canadiens lors de la mise en marché. À l'inverse, les ratios du prix médian aux États Unis montrent que les Américains paient près de 170 % du prix que paient les Canadiens pour les mêmes médicaments.

**TABLE D1 Médicaments approuvés pour la première fois au Canada en 2019, disponibilité, ventes et prix au T4-2020**

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments au Canada	Nbre de pays ayant déclaré des ventes <sup>†</sup>	Prix (\$ CA)			
		Première vente dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada	Première vente aux États-Unis			Prix médian dans les pays du CEPMB11	É.-U.	Canada	Ratio du prix médian dans les pays du CEPMB11 par rapport au prix canadien
177 Lu-Dotatate (Lutathera, flacon/bout. pour perf., 25 ml) <sup>C, O</sup>	V3C0-Produits radiopharmaceutiques	Avril 2015	-	-	3	35 000 <sup>i</sup>	31 073	-	0,89	-
Abémaciclib (Verzenio, comp. pelliculés, 150 mg) <sup>C</sup>	LH5-Antinéoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase (IPK), CDK 4/6	Sept. 2018	Juill. 2019	Oct. 2017	3	97	80	-	0,83	-
Acalabrutinib (Calquence, capsule, 100 mg) <sup>C, O</sup>	LH9-Antinéoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase (IPK), autres	Sept. 2020	Juill. 2020	Nov. 2017	5	134	133	275	0,99	2,05
Axicabtagène ciloleucel (Yescarta, sac pour perf., 68 ml) <sup>B, C, O, G</sup>	LIX5-Antinéoplasiques, thérapie par lymphocytes T porteurs de récepteurs antigéniques chimériques	Juill. 2018	-	-	5	-	473 092	-	-	-
Cémipimab (Libtayo, flacon/bout. pour perf., 50 mg/ml, 7 ml) <sup>B, C</sup>	LIG5-Anticorps monoclonaux antinéoplasiques, PD-1/PD-L1	Avril 2019	Mai 2019	Oct. 2018	7	8 543	7 800	10 839	0,91	1,27
Cénégermine (Oxervate, collyre en flacon multidose stérile, 20 Qg/ml, 1 ml) <sup>B, O</sup>	SIX2-Autres médicaments ophtalmologiques, usage topique	Nov. 2017	-	-	2	-	24	-	-	-
Dacomitinib (Vizimpro, comp. pelliculés, 30 mg) <sup>C, O</sup>	LH2-Antinéoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase (IPK), EGFR	Mars 2019	Avril 2019	Oct. 2018	6	122	121	506	1,00	4,15
Décitabine (Dacogen, pdr pour perf., 50 mg) <sup>C, O</sup>	LIB0-Antimétabolites	Sept. 2012	-	Mai 2006	9	-	1 671	-	-	-
Énésidinib (Idhifa, comp. pelliculés, 100 mg) <sup>C, O</sup>	LIX9-Autres agents antinéoplasiques	Janv. 2000	-	août 2017	1	1 216 <sup>i</sup>	-	1 022	-	0,84
Erdafitinib (Balversa, comp. pelliculés, 4 mg) <sup>C</sup>	LH9-Antinéoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase (IPK), autres	Janv. 2000	Déc. 2019	Avril 2019	2	195	-	464	-	2,38
Icosapent éthyl (Vascepa, capsule, 1 g)	G10B0-Anti-athéromateux d'origine naturelle	Juin 1990	Fév. 2020	Sept. 2005	10	3	-	3	-	1,32
Galcanezumab (Emgality, autoinj. PR, 120 mg/ml, 1 ml) <sup>B</sup>	N2C2-Antimigraineux antagonistes du CGRP	Nov. 2018	Oct. 2019	Oct. 2018	9	632	596	727	0,94	1,15
Gemtuzumab ozogamicine (Mylotarg, pdr pour perf., 4,5 mg) <sup>B, C, O</sup>	LIG9-Anticorps monoclonaux antinéoplasiques, autres	Sept. 2005	Mai 2020	Mai 2000	11	20 121	-	9 050	-	0,45
Giltéritinib (Xospata, comp. pelliculés, 40 mg) <sup>C, O</sup>	LH9-Antinéoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase (IPK), autres	Déc. 2018	Fév. 2020	Déc. 2018	8	293	287	291	0,98	0,99
Larotrectinib (Vitrakvi, sol. buvable, 100 mg/5 ml, 100 ml) <sup>C, O</sup>	LH9-Antinéoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase (IPK), autres	Oct. 2019	Sept. 2019	Déc. 2018	5	340	397	858	1,17	2,52
Lorlatinib (Lorbrena, comp. pelliculés, 100 mg) <sup>C, O</sup>	LH3-Antinéoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase (IPK), ALK	Nov. 2018	Avril 2019	Nov. 2018	9	346	242	671	0,70	1,94
Néramatinib (Nerlynx, comp. pelliculés, 40 mg) <sup>C</sup>	LH9-Antinéoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase (IPK), autres	août 2018	Déc. 2019	Sept. 2017	5	47	39	80	0,82	1,69
Niraparib (Zejula, capsules, 100 mg) <sup>C, O</sup>	LIX4-Antinéoplasiques inhibiteurs des PARP	Nov. 2017	Janv. 2020	Avril 2017	10	136	125	275	0,91	2,02

(continue sur la prochaine page)

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments au Canada	Nbre de pays ayant déclaré des ventes <sup>†</sup>	Prix (\$ CA)				
		Première vente dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada	Première vente aux États-Unis			Prix médian dans les pays du CEPMB11	É.-U.	Ratio du prix médian dans les pays du CEPMB11 par rapport au prix canadien	Ratio du prix médian des États-Unis par rapport au prix canadien	
Patisiran (Onpattro, flacon/bout. pour perf., 2 mg/ml, 5 ml) <sup>O</sup>	N7X0- Tous les autres médicaments pour le SNC	Oct. 2018	-	Août 2018	-	8	13 022 <sup>i</sup>	12 206	10 584	0,94	0,81
Plécanatide (Trulance, comp., 3 mg)	A3GO-Modulateurs sensorimoteurs gastro-intestinaux	Janv. 2000	-	Mars 2017	-	1	-	-	18	-	-
Prastérone (Intrarosa, ovule vaginal, 6,5 mg)	G2FO-Hormones sexuelles à usage topique	Janv. 1999	-	Nov. 1998	-	6	-	1	9	-	-
Ravulizumab (Ultomiris, flacon/bout. pour perf., 10 mg/ml, 30 ml) <sup>B,O</sup>	L4XO-Autres immunosuppresseurs	Août 2019	-	Janv. 2019	-	3	-	3 190	7 407	-	-
Risankizumab (Skyrizi, seringue PR, SC, 90 mg/ml, 0,83 ml) <sup>S</sup>	D5B0-Produits antipsoriasis systémiques	Avril 2019	Mai 2019	Avril 2019	45 %	12	2 540	2 387	-	0,94	-
Romosozumab (Evenity, seringue PR, SC, 90 mg/ml, 1,17 ml) <sup>B</sup>	M5B9-Autres médicaments agissant sur la structure osseuse et la minéralisation	Mars 2019	Août 2019	Avril 2019	1 %	6	336	-	1 115	-	3,32
Safinamide (Onstryv, comp. pelliculés, 100 mg)	N4A0-Médicaments antiparkinsoniens	Fév. 2015	Juill. 2019	Juin 2017	<1 %	13	7	4	37	0,55	5,23
Talazoparib (Talzenna, capsules, 1 mg) <sup>C</sup>	L1X4-Antinéoplasiques inhibiteurs de la PARP	Oct. 2018	-	Nov. 2018	-	4	-	276	623	-	-
Tibolone (Tibella, comp., 2,5 mg)	G3X0-Autres hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale	Déc. 1987	Juill. 2020	-	<1 %	11	3	1	-	4,41	-
Trifarotène (Aklief, crème, 75 g)	D10A0-Préparations antiacnéiques à usage topique	Fév. 2020	Déc. 2019	Nov. 2019	1 %	8	2	1	-	0,24	-
Turoctocog alfa pégol (Esperoct, pdr en flacon ret., 3000 IU) <sup>B</sup>	B2D1-Facteur VIII, y compris substituts	Juin 2019	-	Fév. 2020	-	8	-	3 341	2	-	-
Upadacitinib (Rinvoq, comp. pelliculés ret., 15 mg)	M1C0-Agents antirhumatismaux spécifiques	Déc. 2019	Janv. 2020	Août 2019	6 %	13	50	47	-	0,94	-
Vonicog alfa (Vonvendi, pdr pour perf., 1300 IU) <sup>B</sup>	B2D9-Autres facteurs de la coagulation sanguine	Août 2018	-	Oct. 2016	<1 %	6	2 006 <sup>i</sup>	1 498	2 688	0,75	1,34
Cyclosilicate de zirconium (Lokelma, pdr susp. orale, 5 g/dose, 5 g)	V3G1-Produits contre l'hyperkaliémie	Mars 2018	Oct. 2019	Déc. 2018	<1 %	7	13	11	-	0,83	-
Chlorure de gallium (68Ga)	V09IX-Autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique pour détection de tumeur	Nov. 2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Oxodotéotide (Netspot)	V10XX-Divers produits radiopharmaceutiques à usage thérapeutique	Juill. 2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-

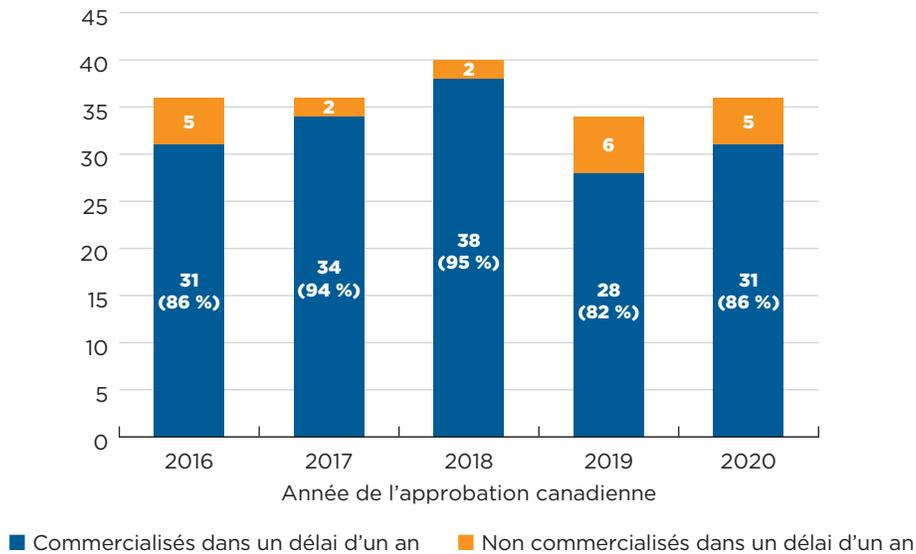
Médicaments sans données sur les ventes dans la base de données MIDAS au T4-2020 - date de l'approbation par Santé Canada

Remarque : Les médicaments spécialisés sont indiqués au moyen des abréviations suivantes : B : biologique; C : oncologique; G : thérapie génique; O : orphelin.  
 \* Niveau 4 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, comme indiqué dans la base MIDAS; si indisponible dans le Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) établi par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).  
 † Australie, Belgique, France, Allemagne, Italie, Japon, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède et Royaume-Uni.  
 ‡ Comprend tous les pays du CEPMB11, ainsi que les États-Unis et le Canada.  
 § Les prix unitaires canadiens ont été tirés de la base de données MIDAS<sup>®</sup> d'QVIA lorsqu'ils étaient disponibles. Sinon, ils proviennent des sources suivantes :  
 i Rapport d'examen en vue du remboursement de l'ACMS.  
 Source de données : base de données MIDAS<sup>®</sup> d'QVIA, 2020 (tous droits réservés); base de données sur les avis de conformité de Santé Canada.

La figure D2 présente la proportion des médicaments approuvés au Canada de 2016 à 2020 qui étaient répertoriés comme « commercialisés » dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada à la fin de l'année civile suivante et offre ainsi un aperçu du

décali de mise en marché des nouveaux médicaments au Canada. Les résultats montrent que, au cours des cinq dernières années, plus de 80 % des médicaments nouvellement autorisés au Canada ont été mis en vente dans l'année suivant leur approbation.

**FIGURE D2** Nombre de nouveaux médicaments commercialisés dans l'année civile suivant l'année de l'approbation au Canada, 2016 à 2020



Remarque : Un médicament a été considéré comme commercialisé s'il était répertorié comme tel dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada avant la fin de l'année civile suivant son approbation au Canada.

Source de données : Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.

# RÉFÉRENCES

Agence européenne des médicaments. 2020. *Human Medicines Highlights 2019*. Source : <https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2019>

Agence européenne des médicaments. 2021. *Human Medicines Highlights 2020*. Source : <https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2020>

CEPMB. 2020. *Médicaments oncologiques au Canada : Tendances et comparaisons internationales, 2010-2019*. Ottawa : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Source : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/sniump/etudes-analytiques/medicaments-oncologiques-tendances-comparaisons-internationales/intro.html>

CEPMB. 2021. *Rapport annuel, 2019*. Ottawa : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Source : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/rapports-annuels/rapport-annuel-2019.html>

CEPMB. 2022. *Médicaments onéreux pour les maladies rares : Tendances canadiennes et comparaisons internationales, 2011-2020*. Ottawa : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Source : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/sniump/etudes-analytiques/recueil-graphiques/medicaments-onereux-maladies-rares-2011-2020.html>

Food and Drug Administration. 2020. *Novel Drugs 2019*. Silver Spring, Maryland : US FDA, Center for Drug Evaluation and Research. Source : <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2019>

Food and Drug Administration. 2021. *Novel Drugs 2020*. Silver Spring, Maryland : US FDA, Center for Drug Evaluation and Research. Source : <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2020>

Santé Canada. 2020. *Faits saillants de 2019 sur les médicaments et les instruments médicaux : Pour maintenir et améliorer votre santé*. Ottawa : Santé Canada. Source : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/faits-saillants-2019-medicaments-instruments-medicaux.html>

Santé Canada. 2021. *Faits saillants de 2020 sur les médicaments et les instruments médicaux : Pour maintenir et améliorer votre santé*. Ottawa : Santé Canada. Source : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/faits-saillants-2020-medicaments-instruments-medicaux.html>

