



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

VEILLE DES MÉDICAMENTS MIS EN MARCHÉ

7^e édition

SNIUMP

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

Canada

Publié par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)
Août 2023

Le document *Veille des médicaments mis en marché, 7^e édition* est disponible au format électronique sur le site du CEPMB.
This document is also available in English under the title:
Meds Entry Watch, 7th 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

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

ISSN 2560-6212

N° de cat. : H79-12F-PDF

Citation suggérée : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (2023). *Veille des médicaments mis en marché, 7^e édition*. Ottawa : CEPMB.

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par l'initiative du SNIUMP du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 2023

À propos du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi judiciaire indépendant, créé par le Parlement en 1987. Le CEPMB est investi d'un double mandat 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 faire rapport 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 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, qui 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 au cours de la rédaction du présent rapport. Veuillez noter que les énoncés, constats et conclusions de ce dernier ne reflètent pas nécessairement ceux des membres ou de l'organisme qu'ils représentent.

Nos remerciements vont également à Blake Wladyka, directeur du présent projet, ainsi qu'à Tanya Potashnik et à Kevin Pothier, qui ont supervisé la production du rapport. Le CEPMB tient également à souligner la contribution d'Étienne Gaudette à l'analyse et la contribution de Shirin Paynter à la rédaction.

Avis de non-responsabilité

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

Bien que ces informations soient en partie fondées sur des données obtenues sous licence venant de la base de données MIDAS^{MD} 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.

Dans cette septième édition de *Veille des médicaments mis en marché*, le CEPMB examine la dynamique de mise en marché des nouveaux médicaments dans le contexte canadien et international. Prenant appui sur l'analyse rétrospective des tendances depuis 2017, le présent rapport met l'accent sur les médicaments dont la mise en marché initiale a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada en 2020 et 2021, et analyse leur pénétration du marché, leur prix, leurs ventes et leur disponibilité au dernier trimestre de 2021 (T4-2021).

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 2020, 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 nouveaux traitements pharmaceutiques au Canada et à l'étranger.

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

Les marchés internationaux examinés comprennent les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), tout particulièrement les pays suivants, dont le CEPMB tient compte dans l'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB11) : Allemagne, Australie, Belgique, Espagne, France, Italie, Japon, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni et Suède. Lorsque cela est jugé pertinent, les États-Unis sont pris en compte pour mieux représenter le contexte.

Principales constatations

A) Tendances en matière d'approbations de nouveaux médicaments de 2016 à 2021

De 2016 à 2021, 47 nouveaux médicaments en moyenne étaient approuvés chaque année à l'échelle internationale.

Sur cinq ans, la part des médicaments orphelins et des médicaments oncologiques parmi les nouvelles approbations est de 47 % et de 28 %, respectivement.

Les deux tiers des nouveaux médicaments ont été soumis à l'approbation de Santé Canada. Parmi les médicaments qui n'ont pas été soumis à l'approbation de Santé Canada, 60 % n'ont pas enregistré de ventes dans les pays du CEPMB11.

Les nouveaux médicaments vendus au Canada ont représenté 82 % des ventes de nouveaux médicaments dans les pays de l'OCDE au T4-2021, ce qui indique que les médicaments les plus vendus continuent d'être ceux faisant partie des médicaments approuvés et vendus au Canada.

B) Approbations et ventes de nouveaux médicaments en 2020

En 2020, 50 nouveaux médicaments ont été approuvés par la FDA, l'EMA ou Santé Canada. Parmi ceux-ci, 76 % sont associés à un coût de traitement élevé (plus de 10 000 \$ par an ou plus de 5 000 \$ par cycle de 28 jours), 58 % ont reçu une désignation de médicament orphelin et 36 % sont des médicaments oncologiques.

Le Canada s'est classé au quatrième rang des pays de l'OCDE en ce qui concerne les ventes de nouveaux médicaments, et ce, malgré le fait que moins de nouveaux médicaments ont été approuvés au Canada en 2020 qu'aux États-Unis ou en Europe.

Les ventes de nouveaux médicaments en 2020 étaient très concentrées, le remdésivir et le rimégépant représentant à eux seuls 59 % des ventes de nouveaux médicaments autorisés dans les pays de l'OCDE au T4-2021. Bien que le remdésivir ait été vendu au Canada, le rimégépant n'était vendu qu'aux États-Unis et faisait l'objet d'un examen par Santé Canada au moment de la rédaction du présent rapport.

En 2020, deux nouvelles substances actives ont été approuvées pour le traitement et la prévention de la COVID-19 : un traitement (remdésivir) et une classe de vaccins (les vaccins à ARNm contre la COVID-19 étaient considérés comme un seul médicament).

C) Approbations de nouveaux médicaments en 2021

En 2021, 55 médicaments ont reçu une première autorisation de mise en marché par la FDA, l'EMA ou Santé Canada, ce qui constitue un record pour les cinq dernières années.

Parmi ces médicaments, les trois quarts sont associés à un coût de traitement élevé, 42 % ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA, et 27 % sont des médicaments oncologiques.

En 2021, huit nouveaux médicaments contre la COVID-19 ont été approuvés, ce qui représente une augmentation notable par rapport à 2020. En outre, 158 médicaments contre la COVID-19 en étaient à l'étape des essais cliniques de phase III ou étaient en attente d'homologation à la fin de 2021.

D) Faits saillants au Canada

Le Canada a approuvé 36 nouveaux médicaments en 2020 et 43 en 2021. Au T4-2021, le remdésivir et le tafamidis étaient les médicaments les plus vendus parmi les médicaments nouvellement approuvés en 2020 au Canada, comptant respectivement pour 57 % et 24 % des ventes de médicaments nouvellement offerts au Canada.

Table des matières

Sommaire	4
Principales constatations	4
Introduction	7
Méthodes	8
Limites	9
A : Tendances en matière d’approbations de nouveaux médicaments de 2016 à 2021	10
En profondeur : Nouvelles substances actives non soumises à un examen par Santé Canada	13
B : Approbations et ventes de nouveaux médicaments en 2020	15
En profondeur : Traitements et vaccins contre la COVID 19 approuvés en 2020 et en 2021	29
C : Approbations de nouveaux médicaments, 2021	30
D : Faits saillants au Canada	38
Références	44

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 2016. Il porte plus particulièrement sur ceux autorisés en 2020 et 2021. Les nouveaux médicaments sont identifiés pour chaque année en fonction de leur première date d'autorisation de mise en marché par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et/ou Santé Canada.

Le rapport se divise en quatre grandes parties : la partie A présente un examen global des tendances de 2016 à 2021; la partie B porte sur les nouveaux médicaments dont la mise en marché a été approuvée dans le monde en 2020; la partie C présente une analyse préliminaire des nouveaux médicaments approuvés dans le monde en 2021; et la partie D porte sur les produits approuvés par Santé Canada en 2020.

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

Le présent rapport analyse les nouveaux médicaments qui ont été approuvés pour la première fois par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada depuis 2016, et porte principalement sur ceux ayant été approuvés en 2020 et 2021. 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 230 nouveaux médicaments ayant été désignés comme de nouvelles approbations entre 2016 et 2020. Les 50 nouvelles approbations de 2020 sont analysées dans la partie B, et les 55 médicaments désignés pour l'analyse préliminaire de 2021 sont présentés dans la partie C. L'approbation de ces médicaments sur les marchés canadien et international a été évaluée au troisième trimestre de 2022 (T3-2022).

La sélection de médicaments comprise dans l'analyse du marché canadien à la partie D diffère de celle des parties précédentes. Les médicaments analysés à 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 2020. Cela inclut certains des médicaments faisant partie de l'analyse de 2020 de la partie B, ainsi que d'autres médicaments susceptibles d'avoir reçu une première approbation de la FDA ou de l'EMA au cours des années précédentes, mais dont l'autorisation de mise en marché au Canada n'a été accordée qu'en 2020. 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'Allemagne, l'Australie, la Belgique, l'Espagne, la France, l'Italie, le Japon, la Norvège, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suède, 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 est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2022. Les résultats pour les États-Unis sont également fournis à titre de comparaison.

La base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA (tous droits réservés) 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 le nombre d'unités vendues. Les données de MIDAS^{MD} 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'un médicament offertes dans un pays donné et produites par un fabricant sous quelque forme ou teneur que ce soit. De plus amples renseignements sur la base de données MIDAS^{MD} et les documents de référence du SNIUMP se trouvent sur le site Web du CEPMB, dans la section Ressources de la page Web [Études analytiques](#).

Les prix canadiens sont tirés de MIDAS^{MD} 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). Le coût des traitements est calculé à partir des prix de catalogue au Canada dans la mesure du possible ou, sinon, au moyen du prix médian à l'étranger. Les renseignements relatifs à la posologie sont tirés des monographies de produit publiées par Santé Canada (ou la FDA ou l'EMA, si Santé Canada ne les avait pas publiées). Tous les médicaments ont été évalués au T3-2022.

Les prix et les ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens sont indiqués pour la forme et la teneur de chaque médicament les plus vendues au Canada ou dans les pays du CEPMB11, en l'absence de données sur les ventes au Canada au moment de l'analyse. Dans ce rapport, les ratios entre les prix étrangers et canadiens sont exprimés sous forme d'indice : une valeur de un est attribuée au prix canadien, et la médiane internationale est exprimée en fonction de cette valeur. De plus amples renseignements sur le calcul du ratio des prix à l'étranger par rapport au prix canadien se trouvent sur le site Web du CEPMB, dans la section Ressources de la page Web [Études analytiques](#).

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

Les nouveaux médicaments présentés dans les parties A, B et C ont été sélectionnés d'après la date d'autorisation de mise en marché de la FDA, de l'EMA ou de Santé Canada. Toutefois, il est possible que l'autorisation de mise en marché de certains de ces nouveaux médicaments ait été délivrée à une date antérieure dans d'autres pays, comme l'Australie et le Japon, qui 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 2020 et 2021, certains ayant pu être autorisés par d'autres organismes de réglementation (dont le présent rapport ne tient pas compte). Cependant, cela ne devrait avoir qu'une incidence limitée sur les résultats, car la FDA et l'EMA représentent de très grands marchés étrangers.

Ce rapport reflète la pénétration initiale de ces nouveaux médicaments sur le marché; leur disponibilité et leur adoption devraient augmenter au cours des prochaines années. La disponibilité d'un nouveau médicament dans un pays 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'EMA 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^{MD} 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^{MD}, 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^{MD} 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 États-Unis influencent fortement les données sur les ventes et les prix agrégées à l'échelle internationale. Par conséquent, le classement des médicaments selon les ventes internationales 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 2016 à 2021

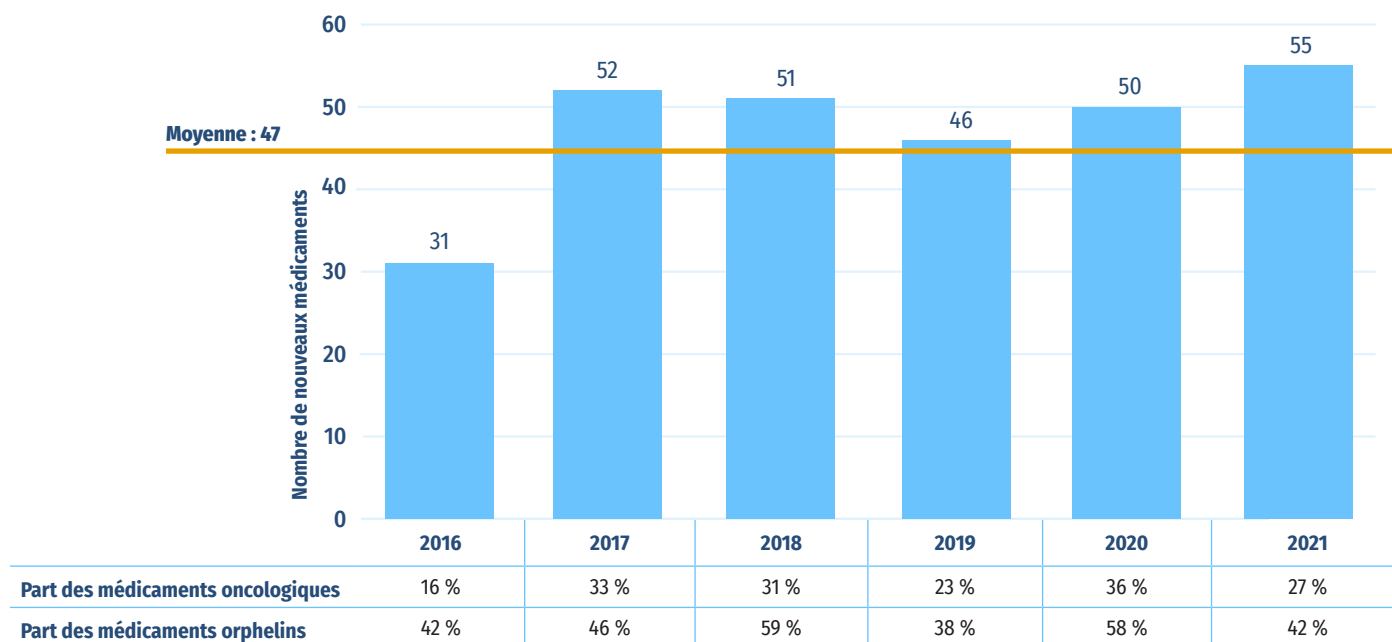
Cette partie présente un examen rétrospectif sur cinq ans des approbations et des ventes de nouveaux médicaments. Elle vise à faire état du nombre de nouveaux médicaments approuvés de 2016 à 2021, et à suivre la progression réalisée jusqu'à la fin de 2021 par ceux approuvés entre 2016 et 2020. Les renseignements sur les ventes et les prix sont indiqués jusqu'au T4-2021.

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 s'est classé septième parmi les pays du CEPMB11 et dixième parmi les pays de l'OCDE en ce qui concerne le nombre de nouveaux médicaments approuvés et vendus à l'échelle nationale. À la fin de 2021, 13 % 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'EMA ou Santé Canada entre 2016 et 2020.

Entre 2016 et 2021, une moyenne annuelle de 47 nouveaux médicaments ont reçu leur première approbation de mise en marché par la FDA, l'EMA ou Santé Canada (figure A1). En 2020, 50 nouveaux médicaments ont été approuvés, dont plus de 58 % (29) ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA pour au moins une indication, et environ le tiers (18) étaient indiqués dans le traitement du cancer.

En 2021, 55 nouveaux médicaments supplémentaires ont été approuvés, et la part de médicaments orphelins et oncologiques était légèrement moins importante : les médicaments orphelins représentaient 42 % des nouvelles approbations, tandis que la part des médicaments oncologiques atteignait 27 %.

Figure A1 | Nouveaux médicaments approuvés par la FDA, l'EMA ou Santé Canada, de 2016 à 2021



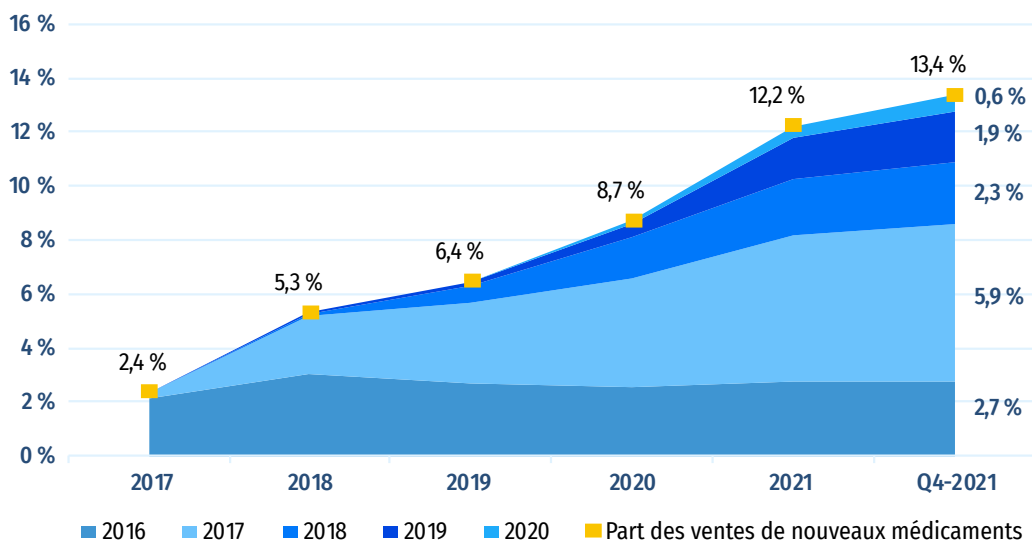
Source des données : Bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

La figure A2 représente la progression, année par année, des ventes de médicaments approuvés pour la première fois entre 2016 et 2020. Au T4-2021, ces médicaments représentaient 13,4 % de l'ensemble du marché des médicaments de marque au Canada et à l'échelle internationale. Les médicaments approuvés en 2020 représentaient 0,6 % de l'ensemble des ventes de médicaments de marque au Canada et dans les pays du CEPMB11.

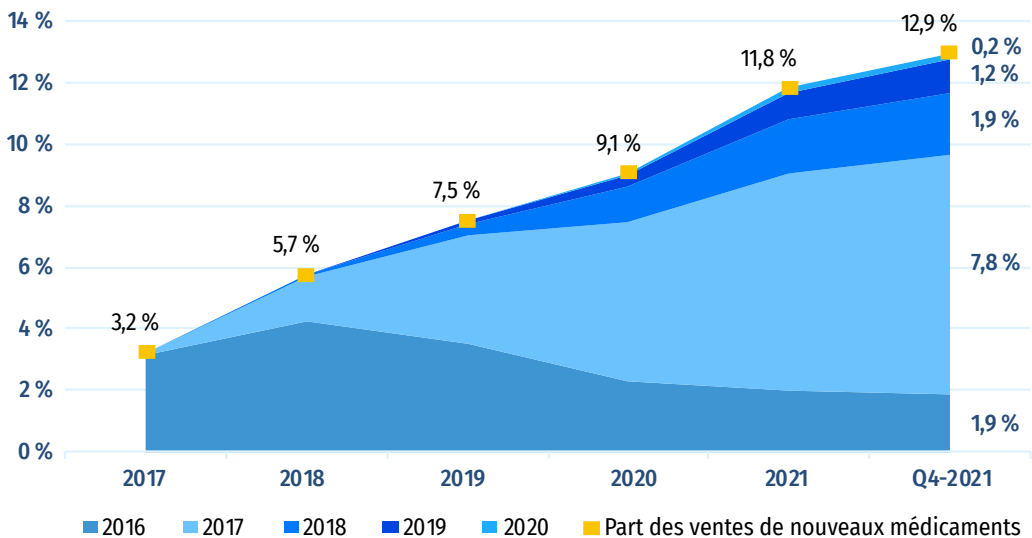
Au cours d'une année donnée, l'incidence des nouveaux médicaments sur les ventes de produits pharmaceutiques dépend de leur nombre, de leur utilité thérapeutique et du coût des traitements. De 2019 au T4-2021, les médicaments mis en marché en 2017 ont représenté les parts de marché les plus importantes parmi les nouveaux médicaments. Au T4-2021, les ventes de nouveaux médicaments étaient dominées par le sémaglutide, un médicament contre le diabète approuvé en 2017, et le bictégravir, un médicament contre le VIH approuvé en 2018.

Figure A2 | **Part cumulée des ventes de médicaments de marque attribuable aux nouveaux médicaments, par année d'approbation (2016 à 2020), au Canada et dans les pays du CEPMB11***

a) Le Canada et le CEPMB11



b) Le Canada



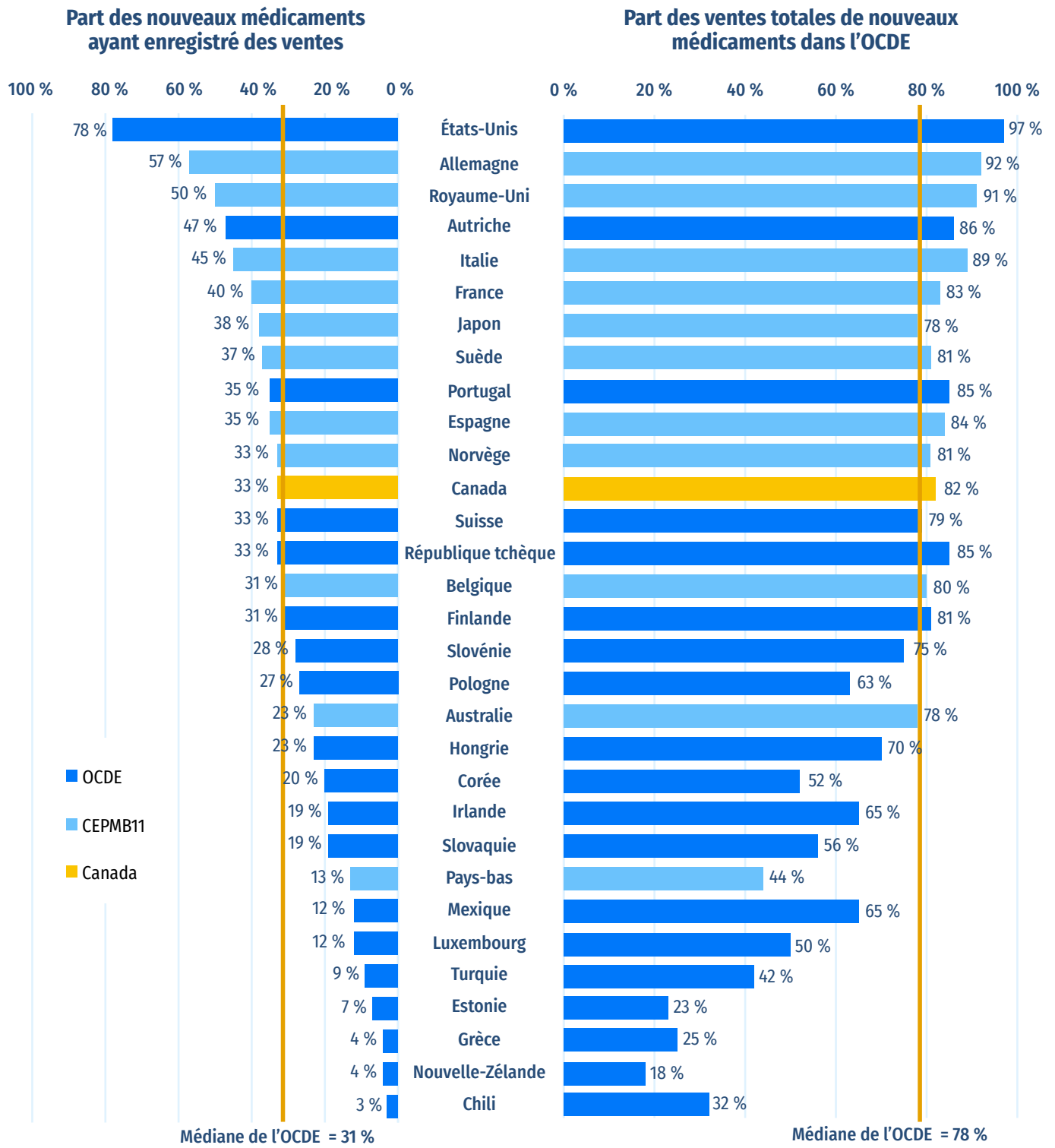
* Allemagne, Australie, Belgique, Espagne, France, Italie, Japon, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni et Suède.

Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2021. Tous droits réservés.

Parmi les 230 médicaments approuvés entre 2016 et 2020, 76 (33 %) étaient vendus au Canada au T4-2021 (figure A3). La proportion de nouveaux médicaments vendus au Canada est supérieure à la médiane de l'OCDE de 31 %, mais elle est inférieure à la médiane de 37 % des pays du CEPMB11. Dans tous ces pays, les prix moyens des médicaments brevetés sont inférieurs à ceux du Canada (CEPMB 2022a). Les nouveaux médicaments vendus au Canada représentaient 82 % des ventes de tous les nouveaux médicaments analysés dans les

pays de l'OCDE, ce qui est la 10^e part en importance parmi les pays de l'OCDE, au-dessus de la médiane de 78 %. Ces résultats concordent avec ceux observés dans les éditions précédentes de *Veille des médicaments mis en marché* et montrent 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; 2022b).

Figure A3 | **Part des nouveaux médicaments approuvés* entre 2016 et 2020 ayant enregistré des ventes, et part correspondante des ventes dans les pays de l'OCDE, par pays, au T4-2021**

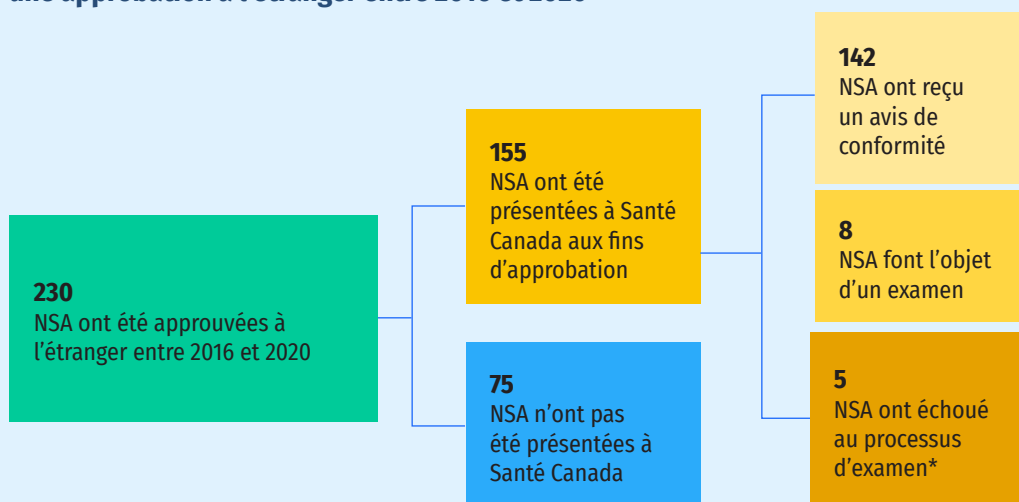


Remarque : Les données sur les ventes sont fondées sur les prix de catalogue du fabricant et comprennent les ventes dans tous les pays de l'OCDE.
 * Aux fins de cette analyse, les nouveaux médicaments ont été définis comme étant ceux ayant obtenu leur première autorisation de mise en marché par l'entremise de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou de Santé Canada.
 Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2021. Tous droits réservés.

En profondeur : Nouvelles substances actives non soumises à un examen par Santé Canada

Cette édition de *Veille des médicaments mis en marché* présente une analyse rétrospective des nouvelles substances actives (NSA) non soumises à un examen par Santé Canada (figure A4). Parmi les 230 NSA ayant reçu une première approbation internationale entre 2016 et 2020, on en comptait 155 (67 %) en février 2023 qui avaient été soumises à un examen par Santé Canada. De ces NSA, 142 ont fait l'objet d'un avis de conformité (AC), 8 étaient encore en cours d'examen et 5 ont échoué au processus d'examen. Les 75 autres médicaments (33 %) n'avaient pas encore été soumis à un examen. La différence entre les 142 NSA qui ont fait l'objet d'un AC et les 76 qui ont enregistré des ventes au T4-2021 (figure 3) peut s'expliquer par le temps nécessaire au lancement des médicaments après un AC et, dans certains cas, par le fait que les ventes au Canada de nouveaux médicaments à faible volume n'apparaissent pas dans les données sur les ventes.

Figure A4 | **État de l'examen par Santé Canada des nouvelles substances actives (NSA) ayant reçu une approbation à l'étranger entre 2016 et 2020**



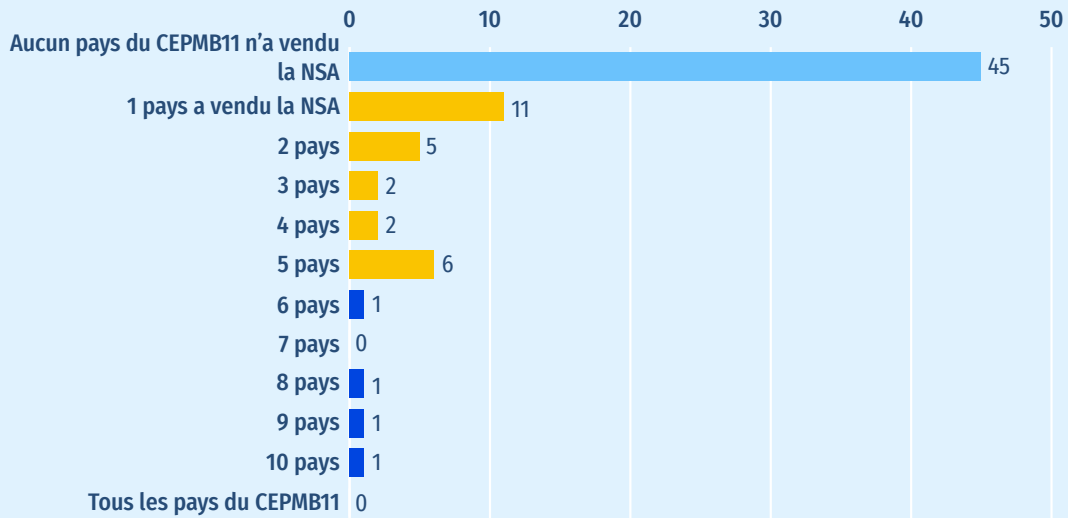
Remarque : La dernière mise à jour de l'état de l'examen a été réalisée le 10 février 2023.

* Un médicament est considéré comme ayant échoué au processus d'examen lorsque la présentation donne lieu à un avis de non-conformité ou lorsque l'examen est annulé par le promoteur.

Source des données : *Base de données des avis de conformité* de Santé Canada; site Web *Présentations de drogues nouvelles terminées* de Santé Canada; site Web *Présentations de drogues en cours d'examen* de Santé Canada.

Les données sur les ventes internationales révèlent que les médicaments qui n'ont pas été soumis à un examen par Santé Canada n'ont pas été commercialisés à grande échelle dans les pays du CEPMB11. La figure A5 montre la répartition des médicaments non soumis à un examen par Santé Canada en fonction du nombre de pays du CEPMB11 où ils avaient été mis en marché en 2021. La plupart des médicaments (60 %, n = 45) n'ont enregistré des ventes dans aucun pays du CEPMB11 en 2021, tandis que 26 médicaments (35 %) ont enregistré des ventes dans 1 à 5 pays. Seuls quatre médicaments (5 %) ont enregistré des ventes dans plus de la moitié (6+) des pays de comparaison, soit le bezlotoxumab, l'ételcalcétide, l'avatrombopag et la bélantamab mafodotine. En date du 1^{er} février 2023, plus de 25 de ces médicaments commercialisés au Canada faisaient partie du même sous-groupe pharmacologique. Cela signifie que plusieurs médicaments appartenant à la même classe thérapeutique et présentant un profil chimique similaire sont offerts aux Canadiens, bien que pour des indications différentes. Aucun des médicaments qui n'avaient pas été soumis à Santé Canada n'a enregistré des ventes dans les pays du CEPMB11.

Figure A5 | Répartition des nouvelles substances actives approuvées entre 2016 et 2020 qui n'avaient pas été soumises à un examen par Santé Canada, en fonction du nombre de pays du CEPMB11 où elles avaient été mises en marché en 2021



Source : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2021. Tous droits réservés.

Les pays qui ont enregistré des ventes pour le plus grand nombre de médicaments parmi les 75 n'ayant pas été soumis à Santé Canada sont l'Allemagne (19 médicaments ayant enregistré des ventes), le Royaume-Uni (15), l'Italie (14), le Japon (14) et la France (11). Les autres pays de comparaison ont tous enregistré des ventes pour moins de 10 de ces médicaments.

Une version de cette analyse explorant plus en détail les caractéristiques et les ventes des NSA non soumises à Santé Canada a été publiée dans une revue spécialisée (Gaudette et coll., 2023).

B : Approbations et ventes de nouveaux médicaments en 2020

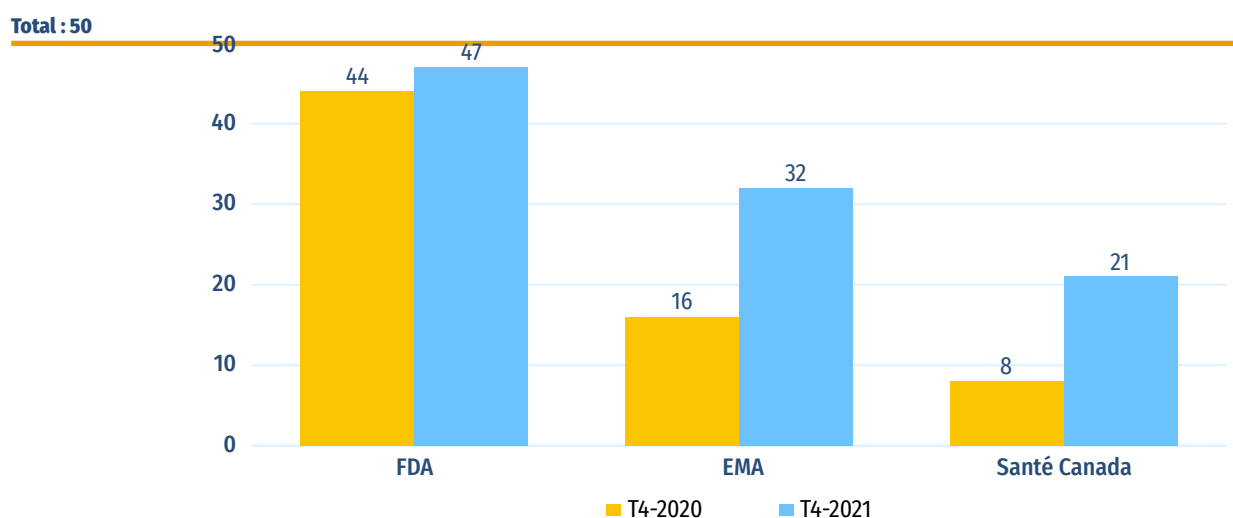
Cette partie fait état des nouveaux médicaments approuvés en 2020 et en suit les ventes à l'échelle internationale au cours de l'année civile qui a suivi leur approbation. Les données sur les ventes et les prix sont indiquées en date du T4-2021, tandis que les évaluations, les recommandations et les décisions de remboursement sont présentées en date du T3-2022.

Les ventes de nouveaux médicaments en 2020 étaient très concentrées, deux médicaments (le remdésivir et le rimégépant) ayant représenté plus de la moitié des recettes au dernier trimestre de 2021.

Cinquante nouveaux médicaments ont reçu leur première autorisation de mise en marché au Canada, en Europe et aux États-Unis en 2020. À la fin de 2021, 47 de ces médicaments

avaient été approuvés par la FDA des États-Unis, 32 par l'EMA et 21 par Santé Canada (figure B1).

Figure B1 | **Nombre de nouveaux médicaments de 2020 qui avaient une autorisation de mise en marché au T4-2020 et au T4-2021**



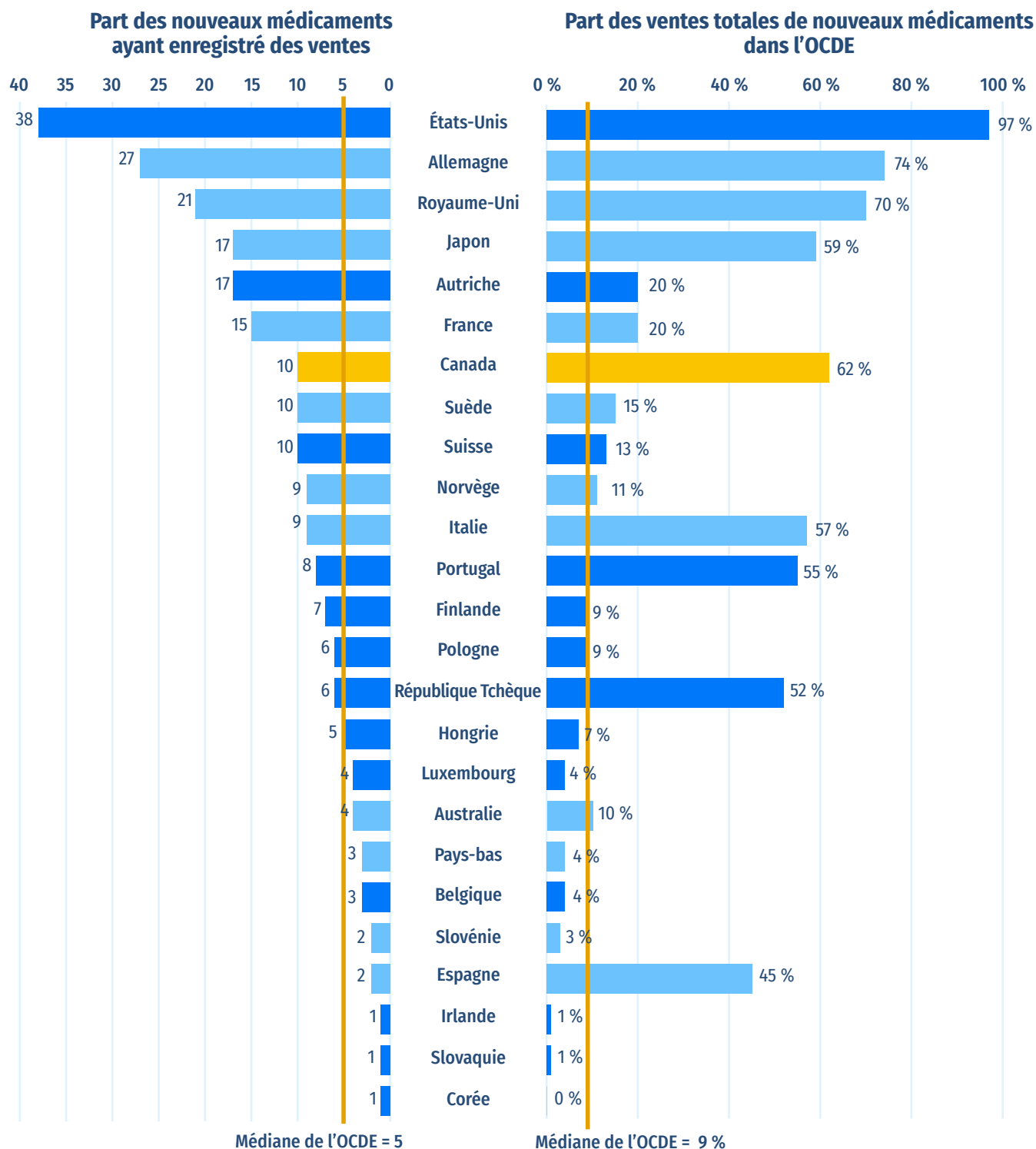
Source des données : Bases de données de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de Santé Canada.

La base MIDAS^{MD} contenait des données sur les ventes au T4-2021 de 10 médicaments parmi les 21 approuvés au Canada (figure B2). Le Canada se plaçait ainsi au septième rang des pays de l'OCDE et au cinquième rang des pays du CEPMB11 pour ce qui est du nombre de nouveaux médicaments vendus. La part correspondante des ventes totales de nouveaux médicaments a été fortement influencée par le remdésivir, le nouveau médicament le plus vendu en 2020, qui comptait pour 43 % des ventes de nouveaux médicaments dans l'OCDE au T4-2021. En comptant le Canada, seuls neuf pays ont enregistré des ventes de remdésivir au T4-2021, ce qui explique la distribution inégale dans la partie droite de la figure, où le Canada se classe

deuxième dans l'ensemble du CEPMB11 et quatrième dans les pays de l'OCDE. Seuls les États-Unis, l'Allemagne et le Royaume-Uni avaient une part plus élevée des ventes totales de nouveaux médicaments.

Ces résultats sont représentatifs de la pénétration initiale des nouveaux médicaments sur le marché. L'offre et l'adoption à long terme de ces nouveaux médicaments, exprimées en fonction des ventes, devraient augmenter au cours des prochaines années.

Figure B2 | Nombre de nouveaux médicaments de 2020 ayant enregistré des ventes dans chaque pays et part correspondante des ventes dans l'OCDE au T4-2021



Remarque : Les résultats sont fondés sur les médicaments dont la mise en marché a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et/ou Santé Canada en 2020, et pour lesquels des ventes avaient été enregistrées au T4-2021.

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, Mexique, Nouvelle-Zélande et Turquie. Tous les pays ont été utilisés pour calculer la médiane de l'OCDE.

Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2021 (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 des renseignements détaillés sur les nouveaux médicaments approuvés en 2020. Les données suivantes sont indiquées pour chaque médicament : pays dans lequel les premières ventes ont été déclarées, disponibilité au Canada, part des ventes au T4-2021, prix et coûts de traitement correspondants¹. Les prix sont indiqués pour la forme et la teneur de chaque médicament dont les ventes étaient le plus élevées au moment de l'analyse.

Au total, la liste des nouveaux médicaments de 2020 comprenait 22 classes thérapeutiques. Comme c'était le cas dans les éditions précédentes de ce rapport, les antinéoplasiques représentent toujours le plus grand nombre de nouveaux médicaments en 2020, 17 médicaments de ce type ayant été approuvés. Les médicaments agissant sur le système nerveux central et les antiviraux viennent en deuxième position avec 4 nouveaux médicaments chacun.

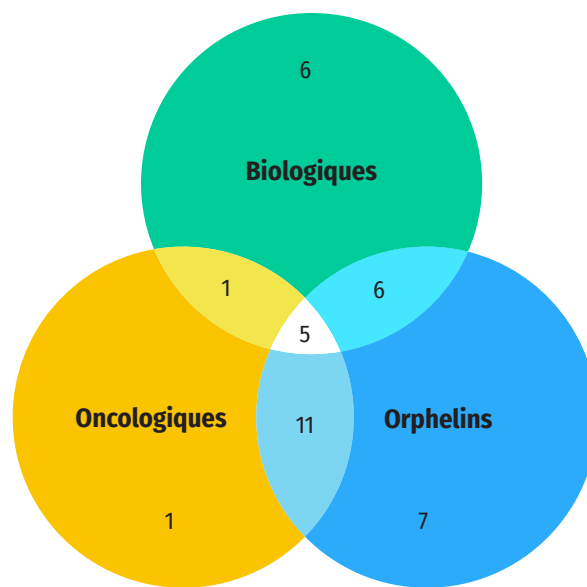
Deux nouveaux médicaments indiqués pour la COVID-19 sont présentés au tableau B1. Le premier de ces médicaments, le remdésivir (Veklury), a été celui qui s'est le plus vendu, après une première autorisation en 2020. Le deuxième type de médicament consiste en des vaccins à ARNm contre la COVID-19 qui, conformément à la méthodologie de *Veille des médicaments mis en marché*, ont été considérés comme un seul nouveau médicament dans le tableau. Les ventes de ces médicaments ont été omises du tableau parce qu'elles étaient principalement attribuables à des ententes d'achat gouvernementales et qu'elles ne pouvaient pas être établies à partir de la source de données principale. Les vaccins à ARNm auraient probablement représenté la plus grande part des ventes si les données relatives à ces accords étaient disponibles pour l'analyse. Des renseignements supplémentaires sur les médicaments contre la COVID-19 approuvés en 2020 et 2021 sont fournis à la fin de cette partie, dans l'encadré « En profondeur : Traitements et vaccins contre la COVID-19 approuvés en 2020 et en 2021 ».

Malgré l'éventail des domaines thérapeutiques représentés au tableau B1, les ventes des nouveaux médicaments approuvés en 2020 étaient très concentrées. Les trois principales classes thérapeutiques représentaient 80 % de toutes les ventes de nouveaux médicaments dans l'ensemble de l'OCDE au T4-2021. Les produits antiviraux représentaient 43 % de l'ensemble des ventes, essentiellement en raison du remdésivir (Veklury). Suivaient ensuite les analgésiques, avec 18 % des ventes. La plupart des ventes de médicaments de cette classe concernaient le rimégépan (Nurtec), malgré le fait que les ventes de ce médicament n'aient été enregistrées qu'aux États-Unis, à partir du T4-2021; le rimégépan faisait l'objet d'un examen par Santé Canada au moment de la rédaction du présent rapport. Les antinéoplasiques, la classe comptant le plus grand nombre de nouveaux médicaments, occupaient

la troisième place avec 16 % des ventes. Les médicaments n'ayant pas de ventes enregistrées comprenaient les vaccins et les agents de diagnostic.

Une part importante des médicaments approuvés en 2020 étaient des médicaments spécialisés : 58 % (29) ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA, 36 % (18) étaient destinés au traitement du cancer et 36 % (18) étaient des médicaments biologiques. Le chevauchement était important entre ces catégories, comme le montre la figure B3. Le diagramme de Venn illustre que près de 90 % (16 sur 18) des nouveaux médicaments oncologiques avaient reçu la désignation de médicament orphelin de la part de la FDA ou de l'EMA. Au total, plus de la moitié des nouvelles désignations de médicaments orphelins concernaient des médicaments oncologiques, alors que ceux-ci représentent environ le tiers des approbations de nouveaux médicaments. De façon analogue, la majorité des médicaments biologiques (61 %) ont reçu une désignation de médicament orphelin. Le brexucabtagène autoleucl, indiqué dans le traitement du lymphome à cellules du manteau et de la leucémie lymphoblastique, était la seule thérapie génique de ce groupe de médicaments.

Figure B3 | Répartition des nouvelles approbations de médicaments spécialisés pour 2020



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

¹ 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 B1 | Nouveaux médicaments approuvés en 2020, disponibilité, part des ventes, prix et coûts de traitement, classés selon la part des ventes par classe thérapeutique au T4-2021

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments dans l'ensemble de l'OCDE		N ^{bre} de pays ayant déclaré des ventes [†]	Prix au Canada [§] (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement (\$ CA)**	
			Première vente au Canada, aux É.-U. ou dans un pays du CEPMB11 [†]		Première vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique			Min.	Médiane	Max.		Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle
1	J5 – Antiviraux à usage systémique	Remdésivir (Veklury, pdr pour perf., 100 mg)	R. U.	Mai 2020	Sept. 2020	43 %	46 %	7	493	99	462	663	636	2 959 à 5 426	Cycle de 5 à 10 jours
2		Cabotégavir (Vocabria, comp. pellic., 30 mg)	Canada	Sept. 2019	Sept. 2019	1 %		8	34	26	27	34	–	15 742 / 14 513	Première année/ années suivantes
3		Bulévirtide (Hepcludex, pdr en flacon, 2 mg) ^{B,O}	France	Sept. 2019	–	1 %		2	–	555	555	555	–	–	–
4		Fostemsavir trométamol (Rukobia, comp. pellic. rét., 600 mg)	É. U.	Juill. 2020	–	1 %		5	–	52	71	84	141	52 292	Annuel
5	N2 – Analgésiques	Rimégépant (Nurtec, comp. diss. orale, 75 mg)	É. U.	Mars 2020	–	17 %	18 %	1	–	–	–	–	129	129 à 23 590	Traitement aigu/ traitement annuel (préventif)
6		Eptinézumab (Vyepti, flacon/bout. pour perf., 100 mg/ml) ^B	É. U.	Mars 2020	–	1 %		1	–	–	–	–	1 800	7 799 à 23 396	Annuel
7		Olicéridine (Olinvyk, flacon IV, 1 mg/ml, 30 ml)	É. U.	Mars 2020	–	< 1 %		1	–	–	–	–	133	266	Traitement de 48 heures
8	L1 – Antinéoplasiques	Sacituzumab govitécan (Trodelvy, pdr pour perf., bout., 180 mg) ^{B,C}	É.-U.	Avr. 2020	Nov. 2021	5 %	16 %	6	1 469	1 179	1 179	1 179	2 344	12 478	Cycle de 21 jours

...Suite à la page suivante

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments dans l'ensemble de l'OCDE		Nbre de pays ayant déclaré des ventes†	Prix au Canada§ (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement (\$ CA)**	
			Première vente au Canada, aux É.-U. ou dans un pays du CEPMB11†		Première vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique			Min.	Médiane	Max.		Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle
9	L1 – Antinéoplasiques	Isatuximab (Sarclisa, flacon/ bout. pour perf., 20 mg/ml, 25 ml) ^{B,C,O}	France	Déc. 2019	Juill. 2020	2 %	16 %	8	3 927	0	3 235	4 430	3 796	21 221 / 10 611	Premier cycle de 28 jours/ cycles de 28 jours suivants
10		Bélantamab mafodotiné (Blenrep, pdr en flacon, 100 mg) ^{B,C,O}	France	Avr. 2020	–	2 %		6	–	4 167	9 522	10 264	9 667	18 126	Toutes les 3 semaines
11		Sélumétinib (Koselugo, capsule, 25 mg) ^O	É.-U.	Mai 2018	–	1 %		4	–	0	131	262	220	191 100	Annuel
12		Selpercatinib (Retevmo, capsule, 80 mg) ^{C,O}	É.-U.	Mai 2020	–	1 %		8	–	61	132	147	198	11 172 - 14 896	Cycle de 28 jours
13		Tafasitamab (Minjuvi, pdr pour perf., bout., 200 mg) ^{B,C,O}	É.-U.	Août 2020	–	1 %		2	–	–	–	–	1 363	11 679 - 31 422	Cycle de 28 jours
14		Capmatinib (Tabrecta, comp. pellic., 200 mg) ^{C,O}	É.-U.	Mai 2020	–	1 %		3	–	57	57	57	198	2 413	Cycle de 21 jours
15		Tucatinib (Tukysa, comp. pellic., 150 mg) ^{C,O}	É.-U.	Avr. 2020	–	1 %		4	–	103	106	111	183	12 216 / 11 710	Premier cycle de 21 jours/ cycles de 21 jours suivants
16		Cédazuridine (Inqovi, comp. pellic., 100 mg + 35 mg) ^{C,O}	É.-U.	Sept. 2020	Nov. 2020	1 %		2	1 235	–	–	–	1 687	4 396	Cycle de 28 jours
17		Naxitamab (Danyelza, flacon/ bout. pour perf., 4 mg/ml, 10 ml) ^{B,C,O}	É.-U.	Févr. 2021	–	< 1 %		1	–	–	–	–	25 098	43 832	Cycle de 4 sem.

...Suite à la page suivante

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments dans l'ensemble de l'OCDE		N ^{bre} de pays ayant déclaré des ventes [†]	Prix au Canada [§] (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement (\$ CA)**	
			Première vente au Canada, aux É.-U. ou dans un pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique	Min.			Médiane	Max.	Coût du traitement (\$ CA)		Annuel/cycle	
18	L1 – Antinéoplasiques	Avapritinib (Ayvakyt, comp. pellic., 100 mg) ^{c,o}	É.-U.	Janv. 2020	–	< 1 %	16 %	3	–	879	1 105	1 332	–	46 430 à 69 644	Cycle de 21 jours
19		Pémigatinib (Pemazyre, comp., 13,5 mg) ^{c,o}	É.-U.	Mai 2020	–	< 1 %		5	–	–	773	796	1 345	15 499	Cycle de 28 jours
20		Pralsétinib (Gavreto, capsule, 100 mg) ^{c,o}	É.-U.	Nov. 2020	–	< 1 %		3	–	0,00	49	98	188	4 141	Cycle de 21 jours
21		Brexucabtagène autoleucl (Tecartus, sac pour perf., 68 ml) ^{B,C,G,O}	France	Déc. 2020	–	< 1 %		2	–	–	1	471 161	–	533 523	Traitement unique
22		Riprétinib (Qinlock, comp., 50 mg) ^{c,o}	É.-U.	Juin 2020	Mars 2021	< 1 %		3	211	165	165	165	354	18 171	Cycle de 28 jours
23		Tazémétostat (Tazverik, comp. pellic., 200 mg) ^{c,o}	É.-U.	Mai 2020	–	< 1 %		2	–	26	26	26	76	4 412	Cycle de 21 jours
24		Lurbinectédine (Zepzelca, pdr pour perf., bout., 4 mg) ^{c,o}	É.-U.	Sept. 2020	–	< 1 %		1	–	–	–	–	7 635	11 453	Cycle de 21 jours
25	N7 – Autres médicaments du système nerveux central	Risdiplam (Evrysdi, pdr pour sol. buvable, 3,75 mg/5 ml) ^o	É.-U.	Sept. 2020	Nov. 2021	3 %	7 %	8	11 468	–	–	–	–	93 456 - 354 000	Annuel
26		Ozanimod (Zeposia, capsule, 920 mcg)	Pays-Bas	Mai 2020	Mars 2021	2 %		9	69	53	68	83	289	25 017	Annuel

...Suite à la page suivante

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments dans l'ensemble de l'OCDE		N ^{bre} de pays ayant déclaré des ventes [†]	Prix au Canada [§] (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement (\$ CA)**	
			Première vente au Canada, aux É.-U. ou dans un pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique	Min.			Médiane	Max.	Coût du traitement (\$ CA)		Annuel/cycle	
27	N7 – Autres médicaments du système nerveux central	Satralizumab (Enspryng, seringue PR, sc, 120 mg/ml, 1 ml) ^{b,o}	Japon	Août 2020	Sept. 2020	2 %	7 %	5	10 039	11 113	11 671	13 395	17 241	132 300 / 122 850	Première année/ années suivantes
28		Inébilizumab (Uplizna, flacon/bout. pour perf., 10 mg/ml, 10 ml) ^{b,o}	É.-U.	Déc. 2020	-	1 %		2	-	30 548	30 548	30 548	48 876	31 929 / 21 286	Première année/ années suivantes
29	G4 – Médicaments urologiques	Vibégron (Beova, comp. pellic., 50 mg)	Japon	Nov. 2018	-	3 %	4 %	2	-	2	2	2	-	847	Annuel
30		Lumasiran (Oxlumo, flacon sc) ^o	Allemagne	Janv. 2021	-	1 %		3	-	100 176	100 176	100 176	-	21 162 / 14 108	Première année/années suivantes
31	J7 – Vaccins	Vaccin, ARNm SRAS-CoV-2 (Comirnaty, flacon IM, 100 mcg/ml, 0,3 ml) ^b	R.-U.	Nov. 2020	Déc. 2020	3 %	3 %	7	-	-	-	-	-	-	-
32	L2 – Hormonothérapie cytostatique	Relugolix (Orgovyx, comp. pellic., 120 mg) ^f	É.-U.	Déc. 2020	-	2 %	2 %	6	-	-	-	-	84	5 811	Cycle de 21 jours
33	C10 – Hypolipidémiants et anti-athéromateux	Acide bempédoïque (Nexlizet, comp. pellic., 180 mg + 10 mg)	É.-U.	Mars 2020	-	2 %	2 %	3	-	-	-	-	14	5 092	Annuel
34		Inclisiran (Leqvio, seringue PR, sc, rét., 189 mg/ml, 1,5 ml)	Suède	Déc. 2020	-	< 1 %		3	-	2 959	3 084	3 301	-	8 518 / 5 679	Première année/ années suivantes
35	M1 – Système musculosquelettique	Filgotinib (Jyseleca, comp. pellic., 200 mg) ^b	Pays-Bas	Sept. 2020	-	1 %	1 %	10	-	26	42	51	-	-	-
36	D10 – Préparations antiacnéiques	Clascotérone (Winlevi, crème, 1 %, 60 g)	É.-U.	Oct. 2021	-	1 %	1 %	1	-	-	-	-	11	22	Annuel

...Suite à la page suivante

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments dans l'ensemble de l'OCDE		N ^{bre} de pays ayant déclaré des ventes [†]	Prix au Canada [§] (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement (\$ CA)**	
			Première vente au Canada, aux É.-U. ou dans un pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada		Médicament	Classe thérapeutique			Min.	Médiane	Max.		Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle
37	M5 – Autres médicaments des troubles du système musculosquelettique	Viltolarsen (Viltepro, flacon/bout. pour perf., 50 mg/ml) ^o	Japon	Mai 2020	–	< 1 %	< 1 %	2	–	796	796	796	–	994 024	Annuel
38	D5 – Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	Tirbanibuline (Klisyri, ong., 250 mg/dose, 250 mg)	É.-U.	Févr. 2021	–	< 1 %	< 1 %	3	–	18	21	25	232	1 162	Traitement de 5 jours
39	A16 – Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Triheptanoïne (Dojolvi, liquide oral, 4,8 g/5 ml, 500 ml) ^o	É.-U.	Juill. 2020	–	< 1 %	< 1 %	1	–	–	–	–	54	118 678 à 466 971	Annuel
40	V03 – Tous les autres produits thérapeutiques	Lonafarnib (Zokinvy, capsule, 50 mg) ^o	É.-U.	Févr. 2021	–	< 1 %	< 1 %	1	–	–	–	–	806	362 440 / 336 176	Première année/ années suivantes
41	B6 – Autres médicaments utilisés en hématologie	Bérotalstat (Orladeyo, capsule, 150 mg) ^b	France	Mars 2021	–	< 1 %	< 1 %	4	–	–	571	790	–	222 670	Annuel
42	H4 – Autres hormones	Osilodrostat (Isturisa, comp. pellic., 1 mg) ^o	France	Janv. 2020	–	< 1 %	< 1 %	4	–	–	29	37	–	9 705 à 33 967	Annuel
43		Somapacitan (Sogroya, stylo pr, 7 mg/ml, 1,5 ml) ^b	Japon	Déc. 2021	–	< 1 %		1	–	456	456	456	–	3 557 - 18 970	Annuel
44	S1 – Médicaments ophtalmologiques	Téprotumumab (Tepezza, pdr pour perf., bout., 500 mg) ^{b,o}	É.-U.	Févr. 2020	–	< 1 %	< 1 %	1	–	–	–	–	–	928 486	Annuel
45	N1 – Anesthésiques	Rémimazolam (Anerem, pdr pour perf., bout., 50 mg)	Japon	Août 2020	–	< 1 %	< 1 %	2	–	–	–	–	–	19	Traitement unique

...Suite à la page suivante

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Disponibilité		Part des ventes de nouveaux médicaments dans l'ensemble de l'OCDE		N ^{bre} de pays ayant déclaré des ventes [†]	Prix au Canada [§] (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement (\$ CA)**	
			Première vente au Canada, aux É.-U. ou dans un pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique			Min.	Médiane	Max.		Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle
46	P03 – Ectoparasitocides, y compris scabicides, insecticides et répulsifs	Abamétapir (Xeglyze)	FDA	Juill. 2020	Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS au T4-2021 – date de l'approbation par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada.									
47	J06 – Sérums immunisants et immunoglobulines	Ansuvimab-zykl (Ebanga) ^{B,O}	FDA	Déc. 2020										
48	Non assigné au T3-2022	Atoltivimab, maftivimab et odésivimab-ebgn (Inmabez) ^{B,O,**}	FDA	Oct. 2020										
49	A08 – Préparations contre l'obésité, produits de régime exclus	Setmélanotide (Imcivree) ^O	FDA	Nov. 2020										
50	L04 – Immunosuppresseurs	Imlifidase (Idefix) ^B	EMA	Août 2020										

Remarque : On considérerait qu'un médicament était nouveau en 2020 lorsque la Food and Drug Administration (FDA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada lui avait accordé sa première autorisation de mise en marché au cours de l'année civile.

Les renseignements sur la disponibilité et les ventes renvoient à toutes les formes et à toutes les teneurs du médicament, tandis que les prix et les coûts de traitement sont basés sur la forme et la teneur les 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 : médicament biologique; C : médicament oncologique; G : thérapie génique; O : médicament 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).

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

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

^{**} Les trois ingrédients médicinaux ont été approuvés pour la première fois dans le produit mixte Inmabez (2020), lequel est indiqué dans le traitement des infections causées par le virus Ebola-Zaire. Aux fins du présent rapport, les trois ingrédients médicinaux sont considérés comme un seul nouveau médicament.

[§] Les prix unitaires canadiens ont été tirés de la base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA lorsqu'ils étaient disponibles. Sinon, ils proviennent du Rapport d'examen en vue du remboursement de l'ACMTS.

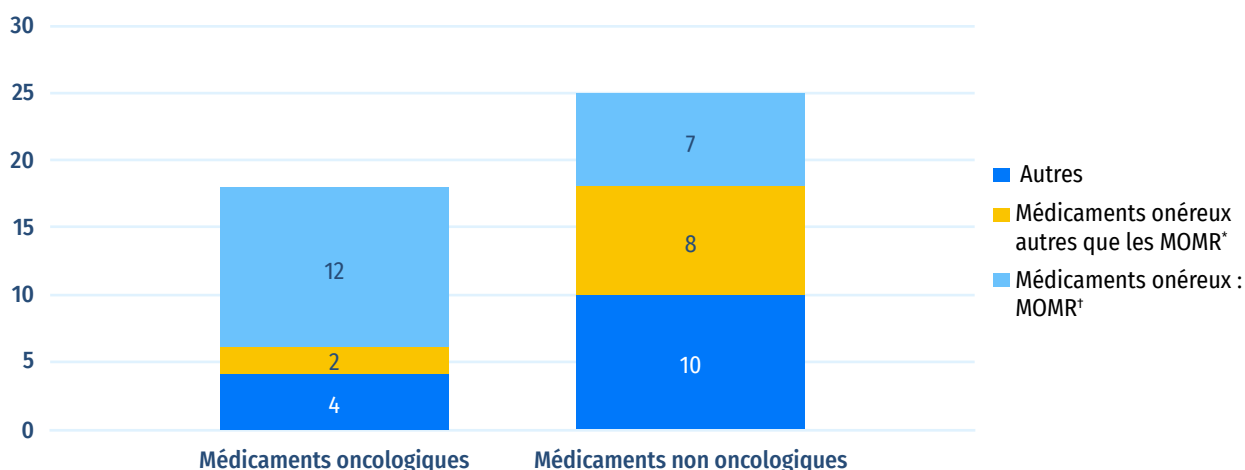
^{**} Les coûts de traitement ont été tirés des examens effectués par l'ACMTS lorsqu'ils étaient disponibles; dans le cas contraire, ils ont été calculés à partir des prix de catalogue au Canada s'ils étaient disponibles; dans le cas contraire, ils ont été calculés au moyen du prix médian dans les pays 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'EMA, si les renseignements n'étaient pas accessibles auprès de Santé Canada).

Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2021 (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 (EMA); bases de données de Santé Canada.

Sur les 43 nouveaux médicaments dont les coûts de traitement sont disponibles, 29 (67 %) coûtent plus de 10 000 \$ par an ou de 5 000 \$ par cycle de 28 jours dans le cas des médicaments oncologiques. Parmi les 18 nouveaux médicaments oncologiques, 14 appartenaient à cette catégorie de médicament « onéreux », ainsi que 15 parmi 25 médicaments non oncologiques. Sept médicaments non oncologiques et 12 médicaments oncologiques sont

considérés comme des médicaments onéreux pour les maladies rares (MOMR), à savoir des traitements ayant obtenu la désignation de médicament orphelin dont le coût dépasse 100 000 \$ par an ou 7 500 \$ par cycle de 28 jours dans le cas des médicaments oncologiques. Au total, ces 19 MOMR représentaient approximativement 15 % des ventes au T4-2021 de nouveaux médicaments approuvés en 2020.

Figure B4 | Répartition des nouveaux médicaments approuvés en 2020 par coût de traitement



Remarque : Cette analyse tient compte des 43 nouveaux médicaments approuvés en 2020 dont les coûts de traitement étaient connus au T3-2022.

* Les médicaments onéreux sont définis comme ceux dont les coûts de traitement dépassent 10 000 \$ par an ou 5 000 \$ 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'EMA et dont les coûts de traitement dépassent 7 500 \$ par cycle de 28 jours ou 100 000 \$ par an.

Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2021 (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 que l'on envisage d'ajouter des médicaments aux listes des assureurs publics, ces médicaments doivent également être évalués et recommandés 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. Ce processus peut également s'appuyer des évaluations des technologies de la santé effectuées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) du Québec. Selon les résultats de ces évaluations, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), une alliance 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 l'on envisage d'ajouter des médicaments aux listes des médicaments couverts par les régimes publics d'assurance.

Le tableau B2 présente un aperçu des recommandations de l'ACMTS et de l'état des négociations de l'APP pour les 25 médicaments approuvés, ainsi que des renseignements sur les ventes enregistrées de ces médicaments par le biais de régimes d'assurance-médicaments privés au Canada. Au T3-2022, 25 des médicaments approuvés pour la première fois en 2020 ont été autorisés pour une mise en marché au Canada. De ce groupe, 16 ont fait l'objet d'un examen dans le cadre du processus d'examen en vue du remboursement de l'ACMTS : 12 médicaments ont reçu une recommandation de remboursement sous conditions, et 4 médicaments ont reçu une recommandation de non-remboursement. Au T3-2022, les négociations de l'APP étaient terminées pour six des 25 nouveaux médicaments approuvés au Canada, et elles étaient toujours en cours dans le cas de neuf autres médicaments. Dans deux cas, les négociations ont été interrompues et rien ne laisse croire qu'il y ait eu des négociations au sujet des huit autres médicaments.

Un examen des données des régimes privés d'assurance-médicaments a révélé que 11 des 25 nouveaux médicaments avaient été remboursés par un régime privé d'assurance-médicaments au Canada au T3-2022. 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 procède à l'évaluation scientifique des avantages cliniques des nouveaux médicaments brevetés. Onze des 50 nouveaux médicaments approuvés en 2020 ont été évalués par le GCMUH au T3-2022 : 10 d'entre eux (91 %) étaient associés à une amélioration légère ou nulle par rapport aux produits de comparaison correspondants, et l'un d'entre eux était associé à une amélioration modérée².

Le tableau B3 fournit des précisions sur les évaluations pharmaco-économiques effectuées par l'ACMTS, notamment les indications évaluées, la condition recommandée pour le remboursement, l'évaluation primaire, les rapports coût-efficacité différentiels (RCED) et la réduction du prix nécessaire pour que le médicament atteigne un RCED de 50 000 \$ par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ). Les évaluations semblent indiquer qu'aucun des nouveaux médicaments examinés par l'ACMTS n'était rentable au prix proposé. Douze des seize évaluations (75 %) ont donné lieu à des recommandations d'approbation à la condition que le prix soit réduit, tandis que les quatre autres médicaments (25 %) n'ont pas fait l'objet d'une recommandation de remboursement. Les réductions de prix requises pour l'atteinte du seuil de 50 000 \$/AVAQ ont été estimées dans 11 des 16 rapports disponibles, et allaient d'environ 50 % à plus de 99 % du prix proposé. Sur les 11 évaluations, aucune n'était associée à une fourchette de RCED inférieure à 50 000 \$/AVAQ; dans quatre cas, cette valeur atteignait plus d'un million de dollars.

² Les résultats de ces examens du GCMUH sont publiés dans le *Rapport annuel* du CEPMB. Le rapport de 2021 comprend des renseignements mis à jour sur les évaluations des médicaments de la liste.

Tableau B2 | **Évaluations, recommandations et décisions en matière de remboursement pour les nouveaux médicaments de 2020 approuvés au Canada au T3-2022**

ATC ^c	Médicament (nom commercial) ^f	Approbation de Santé Canada	Recommandation de l'ACMTS				État des négociations de l'APP				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
B6	Béroltralstat (Orladeyo) ^g	Juin 2022									
L1	Brexucabtagène autoleucel (Tecartus) ^{h,C,G,O}	Juin 2021		X				X			
J5	Cabotégravir (Vocabria)	Mars 2020		X				X			X
L1	Capmatinib (Tabrecta) ^{c,O}	Mai 2022									
L1	Cédazuridine (Inqovi) ^{c,O}	Juill. 2020		X				X			X
N2	Eptinézumab (Vyepiti) ^g	Janv. 2021					X				
J5	Fostemsavir trométamol (Rukobia)	Oct. 2021									

...Suite à la page suivante

ATC*	Médicament (nom commercial)†	Approbation de Santé Canada	Recommandation de l'ACMTS				État des négociations de l'APP				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
C10	Inclisiran (Leqvio)	Juill. 2021			X		X				
L1	Isatuximab (Sarclisa) ^{B,C,O}	Avr. 2020		X			X				X
G4	Lumasiran (Oxlumo) ^O	Mars 2022									
L1	Lurbinectédine (Zepzelca) ^{C,O}	Sept. 2021					X				
N7	Ozanimod (Zeposia)	Oct. 2020			X		X				X
L1	Pémigatinib (Pemazyre) ^{C,O}	Sept. 2021			X					X	
L1	Pralsétinib (Gavreto) ^{C,O}	Juin 2021		X			X				
J5	Remdésivir (Veklury)	Juill. 2020									
L1	Riprétinib (Qinlock) ^{C,O}	Juin 2020		X			X				X
N7	Risdiplam (Evryssi) ^O	Avr. 2021		X				X			X
L1	Sacituzumab govitécan (Trodelyv) ^{B,C}	Sept. 2021		X			X				X
N7	Satralizumab (Enspryng) ^{B,O}	Juin 2020		X				X			X
L1	Selpercatinib (Retevmo) ^{C,O}	Juin 2021		X			X				
L1	Sélumétinib (Koselugo) ^O	Août 2022									
L1	Tafasitamab (Minjuvi) ^{B,C,O}	Août 2021			X					X	
A16	Triheptanoïne (Dojolvi) ^O	Févr. 2021		X							X
L1	Tucatinib (Tukysa) ^{C,O}	Juin 2020		X				X			X
J7	Vaccin, ARNm SRAS-CoV-2 (Comirnaty) ^B	Sept. 2021									X

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, comme indiqué dans la base MIDAS.

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

Source des données : Source de données : base de données d'IQVIA sur les régimes privés d'assurance-médicaments, 2021; 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^{MD} d'IQVIA (tous droits réservés).

Tableau B3 | **Résumé des évaluations de l'examen en vue du remboursement pour les nouveaux médicaments de 2020 autorisés au Canada au T3-2022**

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)
Brexucabtagène autoleucel (Tecartus) ^{B,C,G,O}	Août 2021	Lymphome à cellules du manteau (LCM)	Oui	ACU	308 000 \$ à 388 000 \$	99 %
Cabotégavir (Vocabria)	Juill. 2020	Infection à VIH-1	Oui	ACU	Dominé**	S.O.
Cédazuridine (Inqovi) ^{C,O}	Sept. 2021	Syndrome myélodysplasique (SMD)	Oui	ACU	S.O.	S.O.
Isatuximab (Sarclisa) ^{B,C,O}	Avr. 2021	Myélome multiple	Oui	ACU	1 555 947 \$	S.O.
Ozanimod (Zeposia)	Juin 2021	Sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente	Ne pas rembourser	ACU	578 039 \$	S.O.
Pémigatinib (Pemazyre) ^{C,O}	Avr. 2022	Cholangiocarcinome	Ne pas rembourser	ACU	252 718 \$ - 261 226 \$	95 % - 100 %
Pralsétinib (Gavreto) ^{C,O}	Oct. 2022	Cancer du poumon non à petites cellules	Oui	ACU	1 413 900 \$ à 3 064 599 \$	> 60 %
Riprétinib (Qinlock) ^{C,O}	Mai 2022	Tumeurs stromales gastro-intestinales	Oui	ACU	242 365 \$	83 %
Risdiplam (Evrysdi) ^O	Août 2021	Amyotrophie spinale	Oui	ACU	1 203 108 \$ à 37 378 163 \$	S.O.
Sacituzumab govitécan (Trodelvy) ^{B,C}	Févr. 2022	Cancer du sein triple négatif localement avancé ou métastatique	Oui	ACU	375 333 \$	87 %
Satralizumab (Enspryng) ^{B,O}	Avr. 2021	Trouble du spectre de la neuromyélie optique (TSNMO)	Oui	ACU	337 535 \$	80 % - 89 %
Selpercatinib (Retevmo) ^{C,O}	Juill. 2022	Cancer de la thyroïde	Oui	ACU	402 705 \$	89 %
Tafasitamab (Minjuvi) ^{B,C,O}	Oct. 2022	Lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB)	Ne pas rembourser	ACU	199 353 \$	> 99 %
Triheptanoïne (Dojolvi) ^O	Févr. 2022	Troubles d'oxydation des acides gras à longue chaîne	Oui	ACU	1 347 825 \$	96 %
Tucatinib (Tukysa) ^{C,O}	Nov. 2021	Cancer du sein avancé ou métastatique	Oui	ACU	381 429 \$ à 512 403 \$	48 % - 94 %
Inclisiran (Leqvio)	Févr. 2022	Hypercholestérolémie primaire	Ne pas rembourser	ACU	366 650 \$ à 626 458 \$	83 % - 91 %

Remarque : Le type d'évaluation et le ratio coût-efficacité différentiel (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 comparateurs et conditions analysés. Les évaluations de l'analyse coût-utilité (ACU) sont fournies sous forme de fourchette par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ). Pour obtenir de plus amples renseignements, visitez le site <https://www.cadth.ca/fr>

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

† Recommandation initiale ou finale émise au T3-2022.

‡ 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.

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

En profondeur : Traitements et vaccins contre la COVID-19 approuvés en 2020 et en 2021

Alors que le remdésivir et les vaccins à ARNm contre la COVID-19 ont été approuvés pour la première fois en 2020, plusieurs nouveaux médicaments pour le traitement et la prévention de la COVID-19 ont suivi en 2021. À l'échelle internationale, le processus d'approbation de certains médicaments contre la COVID-19 différait d'un organisme d'approbation à l'autre. Alors que bon nombre de ces médicaments ont fait l'objet d'approbations standard de la part de l'EMA et de Santé Canada, la FDA a souvent accordé des approbations dans le cadre d'un processus d'utilisation en cas d'urgence. Une approbation d'utilisation en cas d'urgence peut être temporaire et peut être soumise à d'autres limitations. Les médicaments approuvés uniquement dans le cadre d'un processus d'utilisation en cas d'urgence ou de programmes similaires dans d'autres administrations ne sont donc pas inclus dans *Veille des médicaments mis en marché*. Toutefois, pour la présente analyse, une exception a été faite : tous les médicaments indiqués pour le traitement ou la prévention de la COVID-19 ayant fait l'objet d'une quelconque forme d'approbation avant la fin de 2021 ont été pris en compte.

Quatre vaccins ont été approuvés par la FDA, l'EMA et Santé Canada (tableau B4). Cinq traitements sur six ont été approuvés, ou approuvés temporairement, par ces trois organismes. La FDA a autorisé l'utilisation en cas d'urgence de quatre des cinq traitements approuvés. Dans de nombreux cas, une utilisation en cas d'urgence était autorisée lorsque le traitement visait des mutations précises de la maladie. Le seul traitement contre la COVID-19 à avoir reçu une approbation standard de la part de la FDA est le remdésivir. Le regdanvimab n'a été approuvé que par l'EMA.

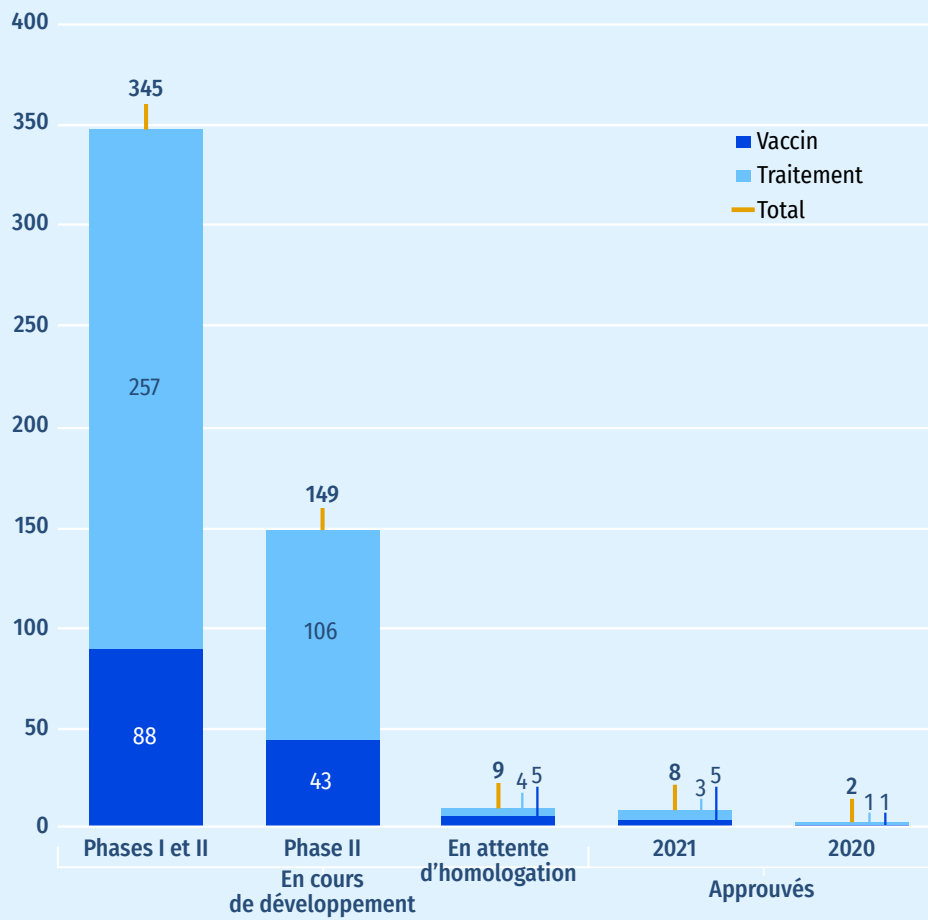
Tableau B4 | **Approbations de médicaments pour le traitement et la prévention de la COVID-19 en 2020-2021**

Année d'approbation	Type de médicament	Molécule	Produit	Approuvé pour la COVID (y compris en cas d'urgence)
2020	Vaccin	ARNM (Tozinaméran)	Comirnaty	SC, EMA, FDA
2021	Vaccin	ARNM (Élasoméran)	Spikevax	SC, EMA, FDA
2021	Vaccin	Vecteur non répliquant (ChAdOx1-S [recombinant])	Vaxzevria / Covishield	SC, EMA, FDA
2021	Vaccin	Vecteur non répliquant (Ad26.COV2.S [recombinant])	Jcovden	SC, EMA, FDA
2021	Traitement	Regdanvimab	Regkirona	EMA
2021	Traitement	Casirivimab et imdévimab	Ronapreve	SC, EMA, FDA (utilisation en cas d'urgence mai 2020)
2021	Traitement	Sotrovimab	Xevudy	SC, EMA, FDA (utilisation en cas d'urgence mai 2021)
2020	Traitement	Remdésivir	Vekleury	SC, EMA, FDA
2021*	Traitement	Tocilizumab	Actemra	SC, EMA, FDA (utilisation en cas d'urgence contre la COVID juin 2021)
2021	Traitement	Bamlanivimab	Bamlanivimab	SC, EMA (approbation révoquée), FDA (utilisation en cas d'urgence révoquée)

* Approbation de l'indication liée à la COVID-19.

Ces dix médicaments seront probablement suivis de beaucoup d'autres dans les années à venir. La figure B5 illustre les médicaments en développement contre la COVID-19 en fonction de l'étape de leur développement à la fin de 2021. Les vaccins représentent la majorité des médicaments en développement contre la COVID-19, mais ils sont presque à égalité avec les traitements en attente d'homologation. Le nombre important d'essais en cours concernant des médicaments contre la COVID-19 est une indication des efforts actifs de recherche et développement qui sont déployés dans ce domaine.

Figure B5 | **Nombre de médicaments contre la COVID-19 approuvés et en cours de développement à la fin de 2021**



Source des données : CEPMB, [L'Observateur des médicaments émergents, 2021](#).

C : Approbations de nouveaux médicaments, 2021

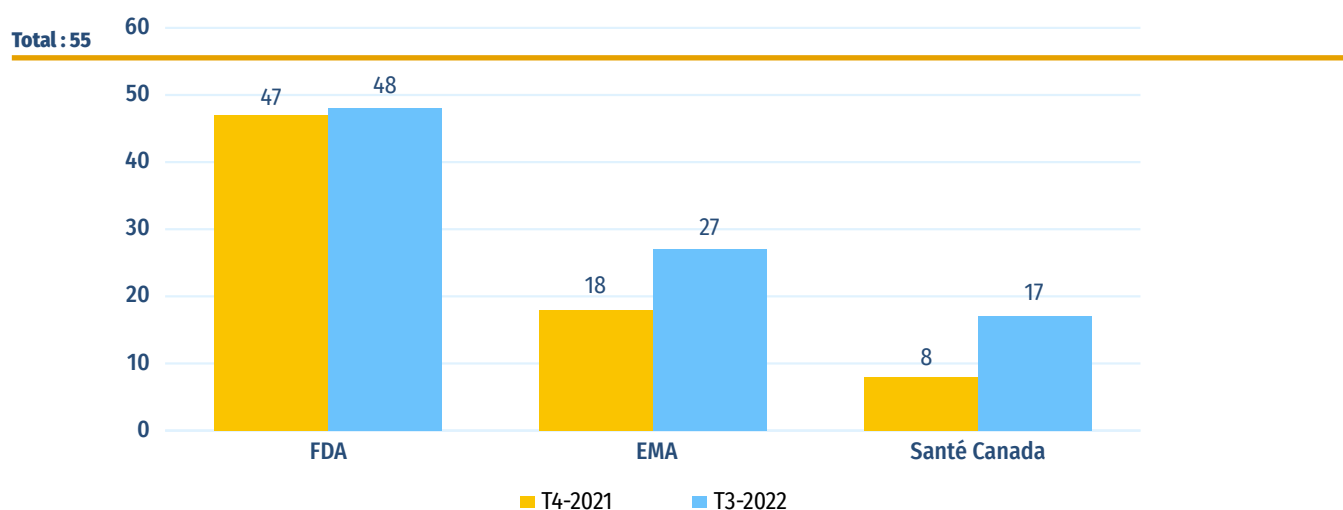
Cette partie présente une analyse des nouveaux médicaments approuvés dans le monde en 2021, notamment des renseignements sur le statut d'approbation au T3-2022 et les prix au T4-2021.

En 2021, 55 médicaments ont reçu leur première autorisation de mise en marché de la FDA, de l'EMA et/ou de Santé Canada, y compris huit médicaments indiqués dans le traitement de la COVID-19.

En 2021, 55 médicaments ont reçu une première autorisation de mise en marché par la FDA, l'EMA ou Santé Canada, ce qui constitue un record pour les cinq dernières années. Au T3-2022, la FDA des États-Unis avait approuvé 48 de ces nouveaux médicaments, l'EMA en avait approuvé 27 et Santé Canada en avait approuvé 17 (figure C1). Comme indiqué à l'encadré « En profondeur : Traitements et vaccins contre la COVID-19 approuvés en 2020 et en 2021 », ces données

reflètent les approbations standard et n'incluent pas les autorisations d'utilisation temporaire ou d'utilisation en cas d'urgence associées aux médicaments contre la COVID-19. Les fabricants peuvent choisir de soumettre de nouveaux médicaments pour approbation aux États-Unis, en Europe et au Canada à des moments différents, ce qui a une incidence sur le nombre de médicaments approuvés par chaque organisme de réglementation.

Figure C1 | Nombre de médicaments approuvés en 2021 qui avaient une autorisation de mise en marché au T4-2021 et au T3-2022



Remarque : D'après les médicaments ayant reçu une approbation de mise en marché de la Food and Drug Administration (FDA) des É.-U., de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou de Santé Canada en 2021.

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

Le tableau C1 présente la liste complète des 55 nouveaux médicaments approuvés en 2021, 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 disponibles³. Les prix sont indiqués pour la forme et la teneur les plus vendues de chaque médicament. Comme dans le cas du tableau B1, les prix des vaccins contre la COVID-19 ont été omis du tableau C1, car la source de données ne tenait pas compte des ententes d'achat gouvernementales. Il est à noter que cette information reflète la disponibilité et

l'utilisation précoces de ces médicaments sur les marchés analysés.

Au T4-2021, 40 des nouveaux médicaments avaient enregistré des ventes au Canada, aux États-Unis ou dans les pays du CEPMB11. Les trois quarts d'entre eux (30) avaient des coûts de traitement dépassant 10 000 \$ par an ou 5 000 \$ par cycle de 28 jours dans le cas des médicaments oncologiques, ce qui les plaçait dans la catégorie des médicaments onéreux. De ces médicaments, 14 étaient associés à un coût de traitement de plus de 100 000 \$ par an.

³ Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'indication et le fabricant de chacun des nouveaux médicaments de 2021, 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 2021, disponibilité, prix et coûts de traitement au T4-2021

Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité		N ^{bre} de pays ayant déclaré des ventes ⁺	Prix au Canada [§] (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Coût de traitement**		
		Première vente au Canada, aux É.-U. ou dans les pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada			Min.	Médiane	Max.	Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle	
Abrocitinib (Cibinqo, comp. pellic., 100 mg)	D5 – Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	R. U.	Oct. 2021	-	2	49	46	47	48	17 765 à 19 882	Annuel
Aducanumab (Aduhelm, flacon/bout. pour perf., 100 mg/ml, 1,7 ml) [§]	N7 – Autres médicaments du système nerveux central	É. U.	Juin 2021	-	1	-	-	-	-	67 926	Annuel
Amivantamab (Rybrevant, flacon/bout. pour perf., 50 mg/ml, 7 ml) ^{§,c}	L1 – Antinéoplasiques	R.-U.	Oct. 2021	-	2	-	-	-	-	1 019 480	Annuel
Anifrolumab (Saphnelo, flacon/bout. pour perf., 150 mg/ml, 2 ml) [§]	L4 – Immunosuppresseurs	É.-U.	Juin 2021	-	2	-	-	-	-	74 441	Annuel
Asciminib (Scemblix, comp. pellic., 40 mg) ^{c,o}	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Juin 2021	-	1	85	-	-	-	62 092	Annuel
Atogépant (Qulipta, comp., 60 mg)	N2 – Analgésiques	France	Juill. 2021	-	1	-	-	-	-	2 408 à 14 450	Annuel
Avacopan (Tavneos, capsule, 10 mg) ^o	L4 – Immunosuppresseurs	É.-U.	Nov. 2021	-	1	-	-	-	-	97 223	Annuel
Avalglucosidase alfa (Nexviazyme, pdr pour perf., bout., 100 mg) ^{§,o}	A16 – Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	É.-U.	Oct. 2021	-	2	1 597	1 721	1 721	1 721	534 563	Annuel
Bélumosudil (Rezurock, comp. pellic., 200 mg) ^o	L4 – Immunosuppresseurs	É.-U.	Oct. 2021	-	1	-	-	-	-	425 946	Annuel
Belzutifan (Welireg, comp. pellic., 40 mg) ^o	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Sept. 2021	-	1	-	-	-	-	396 481	Annuel

...Suite à la page suivante

Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité		N ^{bre} de pays ayant déclaré des ventes ⁺	Prix au Canada [§] (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Coût de traitement**		
		Première vente au Canada, aux É.-U. ou dans les pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada			Min.	Médiane	Max.	Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle	
Bimekizumab (Bimzelx, auto-inj. PR, 160 mg/ml, 1 ml) [§]	D5 – Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	É.-U.	Août 2021	-	4	1 625	1 294	1 619	1 989	30 631 / 22 921	Première année/années suivantes
Casimersen (Amondys-45, flacon/bout. pour perf., 50 mg/ml, 2 ml) ⁰	M5 – Autres médicaments des troubles du système musculosquelettique	É.-U.	Sept. 2021	-	1	-	-	-	-	1 856 207	Annuel
Dasiglucagon (Zegalogue, auto-inj. PR, 1 mg/ml, 0,6 ml)	H4 – Autres hormones	Pays-Bas	Août 2021	-	1	-	-	-	-	368	Par utilisation
Dostarlimab (Jemperli, flacon/bout. pour perf., 50 mg/ml, 10 ml) ^{§,c}	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Avr. 2021	-	3	10 270	6 904	7 825	8 745	7 380 à 11 070	Cycle de 28 jours
Estérol (Nextstellis, comp. pellic., 3 mg + 15 mg)	G3 – Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale, action systémique seulement	É.-U.	Juin 2021	Juin 2021	6	1	-	-	-	16	Cycle de 28 jours
Évinacumab (Evkeeza, flacon/bout. pour perf., 150 mg/ml, 8 ml) ^{§,0}	C10 – Hypolipidémiants et anti-athéromateux	France	Nov. 2020	-	1	-	-	-	-	4 349 097	Annuel
Finérénone (Kerendia, comp. pellic., 10 mg)	C3 – Diurétiques	Canada	Juin 2021	-	1	-	-	-	-	16 605	Annuel
Ibrexafungerp (Brexafemme, comp. pellic., 150 mg)	G1 – Anti-infectieux gynécologiques	É.-U.	Mai 2021	-	1	-	-	-	-	572	Par traitement
Idécabtagène vicleucel (Abecma, sac pour perf., 50 ml) ^{§,c,0}	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Juill. 2021	-	1	545 000	512 160	512 160	512 160	545 000	Traitement
Infigratinib (Truseltiq, capsule, diverses teneurs) ^{c,0}	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Juill. 2021	-	1	-	-	-	-	14 264	Cycle de 28 jours

...Suite à la page suivante

Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité		N ^{bre} de pays ayant déclaré des ventes ⁺	Prix au Canada [§] (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Coût de traitement**		
		Première vente au Canada, aux É.-U. ou dans les pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada			Min.	Médiane	Max.	Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle	
Lisocabtagène maraleucel (Breyanzi, flacon IV) ^{8,c}	L1 – Antinéoplasiques	France	Mai 2021	–	1	501 900	285 329	285 329	285 329	501 900	Traitement unique
Lonapegsomatropine (Skytrofa, cartouche sèche, 9,1 mg) ^{8,o}	H4 – Autres hormones	É.-U.	Juill. 2021	–	1	–	–	–	–	37 517	Annuel
Maribavir (Livtency, comp., 200 mg)	J5 – Antiviraux à usage systémique	Japon	Mai 2021	–	1	277	–	–	–	58 128	Cycle de 7,5 semaines
Mobocertinib (Exkivity, capsule, 40 mg) ^{c,o}	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Nov. 2021	–	1	–	–	–	–	373 088	Annuel
Odevixibat (Bylvy, capsule, 200 mcg) ^o	A5 – Cholagogues et protecteurs hépatiques	É.-U.	Déc. 2021	–	1	–	178	178	178	155 806	Annuel
Pegcétacoplan (Empaveli, flacon/bout. pour perf., 54 mg/ml, 20 ml) ^o	L4 – Immunosuppresseurs	É.-U.	Sept. 2021	–	1	–	–	–	–	36 381	Annuel
Ponésimod (Ponvory, comp. pellic., 20 mg)	N7 – Autres médicaments du système nerveux central	Allemagne	Sept. 2021	–	5	–	45	76	76	27 724	Annuel
Roxadustat (Evrenzo, comp. pellic., 50 mg)	B3 – Hématiniques, fer et toutes combinaisons	É.-U.	Juill. 2021	–	5	–	7	16	29	–	–
Samidorphan (Lybalvi, comp. bicouches, 10 mg + 10 mg)	N5 – Psycholeptiques	É.-U.	Avr. 2021	–	1	–	–	–	–	20 169	Annuel
Serdexméthylphénidate (Azstarys, capsule, 7,8 mg + 39,2 mg)	N6 – Psychoanaleptiques à l'exclusion des préparations anti-obésité	Japon	Oct. 2019	–	1	–	–	–	–	5 681	Annuel
Sotorasib (Lumakras, comp. pellic., 120 mg) ^{c,o}	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Oct. 2021	Oct. 2021	4	50	42	42	42	145 051	Annuel
Sotrovimab (Xevudy, flacon/bout. pour perf., 62,5 mg/ml, 8 ml) ⁸	J5 – Antiviraux à usage systémique	É.-U.	Juill. 2021	–	2	–	3 596	3 596	3 596	2 603	Traitement unique

Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité		N ^{bre} de pays ayant déclaré des ventes [†]	Prix au Canada [§] (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Coût de traitement**		
		Première vente au Canada, aux É.-U. ou dans les pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada			Min.	Médiane	Max.	Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle	
Tépotinib (Tepmetko, comp. pellic., 250 mg) ^{c,o}	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Juin 2021	–	2	154	126	126	126	9 340	Cycle mensuel
Tralokinumab (Adtralza, seringue PR, sc, 150 mg/ml, 1 ml) (b)	D5 – Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	É.-U.	Juin 2021	–	4	422	334	411	450	22 802 / 21 633	Première année/années suivantes
Trilaciclib (Cosela, pdr pour perf., 300 mg) ^b	L1 – Antinéoplasiques	Japon	Juin 2021	–	1	–	–	–	–	3 286	Traitement unique
Umbralisib (Ukoniq, comp. pellic., 200 mg) ^{c,o}	L1 – Antinéoplasiques	Pays-Bas	Juin 2021	–	1	–	–	–	–	213 104	Annuel
Vaccin, vecteur viral non répliquant, SRAS-CoV-2 (flacon IM, 2,5 ml) ^b	J7 – Vaccins	É.-U.	Mars 2021	Mars 2021	6	–	–	–	–	–	–
Vériciguat (Verquvo, comp. pellic., 2,5 mg)	C6 – Autres produits cardiovasculaires	É.-U.	Févr. 2021	–	3	–	1	3	5	4 167 / 4 467	Première année/années suivantes
Viloxazine (Qelbree, capsule, 200 mg)	N7 – Autres médicaments du système nerveux central	Suède	Janv. 2021	–	1	–	–	–	–	2 195 à 8 780	Annuel
Vosoritide (Voxzogo, flacon sec, 560 mcg) ^o	M5 – Autres médicaments des troubles du système musculosquelettique	É.-U.	Févr. 2021	–	1	–	1 104	1 104	1 104	201 411	Annuel
Tissu de thymus traité allogénique (Rethymic) ^b	S.O.	É.-U.	Mai 2021								
Casirivimab (Ronapreve) ^b	J06 – Sérums immunisants et immunoglobulines	France	Juill. 2021								
Difélikéfaline (Korsuva)	V03 – Tous les autres produits thérapeutiques	FDA	Oct. 2021								

Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS au T4-2021 – date de l’approbation par la FDA, l’EMA et/ou Santé Canada.

...Suite à la page suivante

Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité		N ^{bre} de pays ayant déclaré des ventes [†]	Prix au Canada [§] (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Coût de traitement**	
		Première vente au Canada, aux É.-U. ou dans les pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada			Min.	Médiane	Max.	Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle
Efgartigimod (Vyvgart) [®]	L04 – Immunosuppresseurs	EMA	Nov. 2021							
Fexinidazole (Fexinidazole) [®]	P01 – Antiprotozoaires	EMA	Avr. 2022							
Fosdénoptérine (Nulibry)	A16 – Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	FDA	Déc. 2021							
Loncastuximab tésirine (Zynlonta) [®]	L1 – Antinéoplasiques	FDA	Juill. 2021							
Maralixibat (Livmarli) [®]	A05 – Traitement de la bile et du foie	FDA	Févr. 2021							
Melphalan flufénamide (Pepaxto) [®]	L1 – Antinéoplasiques	FDA	Avr. 2021							
Pafolacianine (Cytalux) [®]	V04 – Agents diagnostiques	FDA	Sept. 2021							
Regdanvimab (Regkirona) [®]	J06 – Sérums immunisants et immunoglobulines	FDA	Févr. 2021							
Somatrogon (Ngenla) [®]	H01 – Hormones hypophysaires, hypothalamiques et analogues	FDA	Nov. 2021							
Tézépélumab (Tezspire) [®]	R03 – Médicaments des maladies respiratoires obstructives	EMA	Nov. 2021							
Tisotumab védotine (Tivdak) [®]	L01 – Antinéoplasiques	EMA	Févr. 2022							

Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS au T4-2021 – date de l’approbation par la FDA, l’EMA et/ou Santé Canada.

...Suite à la page suivante

Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité		N ^{bre} de pays ayant déclaré des ventes [†]	Prix au Canada [§] (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Coût de traitement**	
		Première vente au Canada, aux É.-U. ou dans les pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada			Min.	Médiane	Max.	Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle
Voclosporine (Lupkynis)	L04 – Immunosuppresseurs	FDA	Déc. 2021	■ Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS au T4-2021 – date de l’approbation par la FDA, l’EMA et/ou Santé Canada.						
Tisotumab vedotin (Tivdak) ^{B,C}	L01-Antineoplastic agents	FDA	Sept. 2021							
Voclosporin (Lupkynis)	L04-Immunosuppresseurs	FDA	Janv. 2021							

Remarque : On considérerait qu'un médicament était nouveau en 2021 lorsque la FDA, l'EMA ou Santé Canada lui avait accordé sa première autorisation de mise en marché au cours de l'année civile.

Les renseignements sur la disponibilité et les ventes renvoient à toutes les formes et à toutes les teneurs du médicament, tandis que les prix et les coûts de traitement sont basés sur la forme et la teneur les plus vendues indiquées. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant. Les médicaments spécialisés sont indiqués par les abréviations suivantes : B : médicament biologique; C : médicament oncologique; G : thérapie génique; O : médicament 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).

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

[‡] 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^{MD} d'IQVIA lorsqu'ils étaient disponibles. Sinon, ils proviennent du Rapport d'examen en vue du remboursement de l'ACMTS.

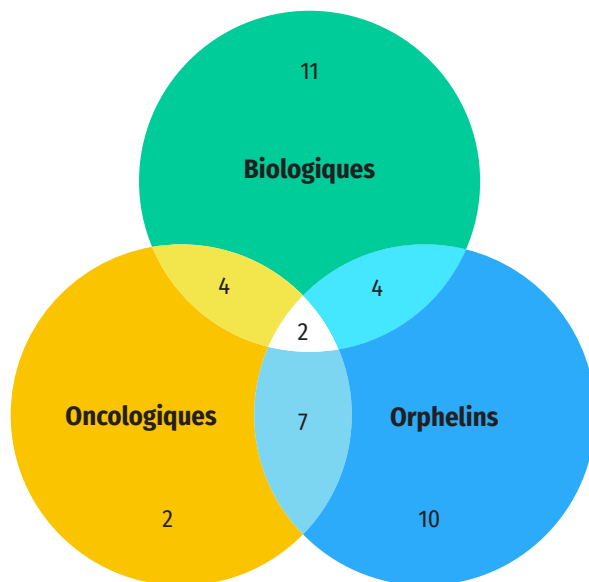
** Les coûts de traitement ont été tirés des examens effectués par l'ACMTS lorsqu'ils étaient disponibles; dans le cas contraire, ils ont été calculés à partir des prix de catalogue au Canada s'ils étaient disponibles; dans le cas contraire, ils ont été calculés au moyen du prix médian dans les pays 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'EMA, si les renseignements n'étaient pas accessibles auprès de Santé Canada).

Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2021 (tous droits réservés); Novel Drugs 2021 de la Food and Drug Administration des É.-U.; Human Medicines Highlights 2021 de l'Agence européenne des médicaments (EMA); base de données des avis de conformité de Santé Canada.

La figure C2 illustre le chevauchement entre le nombre de nouveaux médicaments spécialisés autorisés pour la mise en marché en 2021. Parmi les 55 nouveaux médicaments approuvés en 2021, 42 % (23) avaient reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA et/ou de l'EMA, 26 % (15) étaient des médicaments oncologiques et 38 % (21) étaient

des médicaments biologiques. Le principal chevauchement concernait les médicaments orphelins et les médicaments oncologiques, 16 % (9) des nouvelles approbations ayant consisté en des médicaments oncologiques orphelins.

Figure C2 | Répartition des nouvelles approbations de médicaments spécialisés pour 2021



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

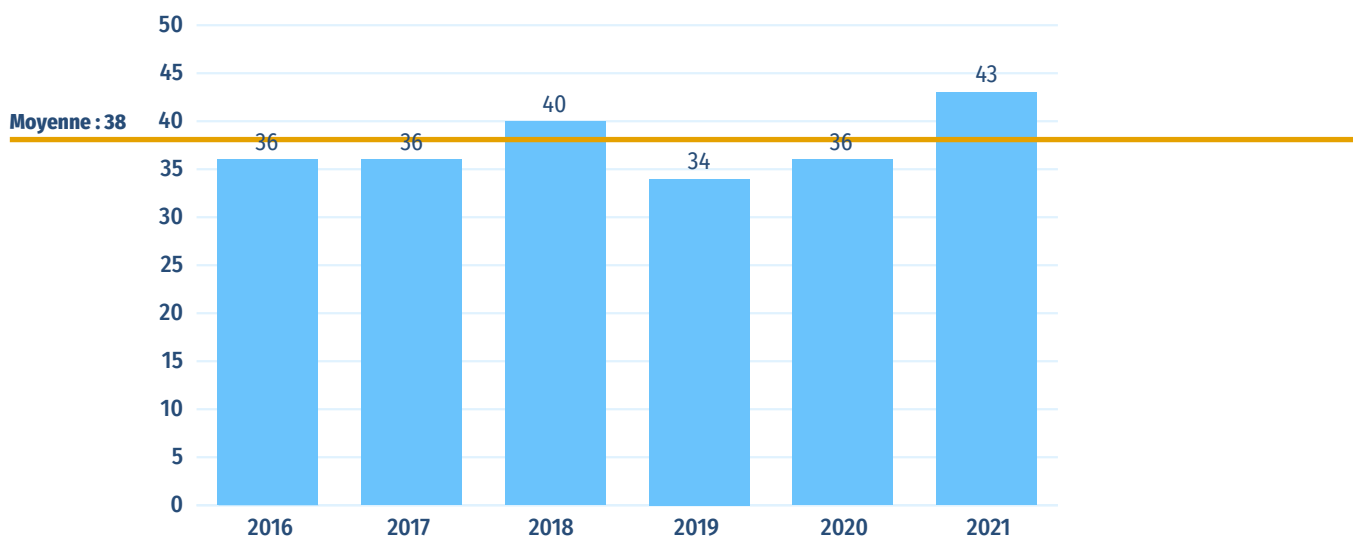
D : Faits saillants au Canada

Les parties B et C ont présenté les nouveaux médicaments approuvés à l'échelle internationale. La partie D fait état des approbations canadiennes entre 2016 et 2021, et se concentre sur les 36 médicaments ayant reçu leur première autorisation de mise en marché canadienne en 2020. Au T4-2021, le remdésivir et le tafamidis étaient les médicaments les plus vendus parmi les médicaments nouvellement approuvés en 2020 au Canada, comptant respectivement pour 57 % et 24 % des ventes de médicaments nouvellement offerts au Canada.

En 2020, Santé Canada a accordé une autorisation initiale de mise en marché à 36 médicaments, ce qui est légèrement inférieur au taux moyen sur cinq ans de 38 approbations

de nouveaux médicaments (figure D1). Le nombre d'approbations a fortement augmenté en 2021 pour atteindre 43.

Figure D1 | **Approbations annuelles de nouveaux médicaments au Canada, 2016 à 2021**



Source des données : Base de données des avis de conformité de Santé Canada.

Le tableau D1 présente la classe thérapeutique, la disponibilité, les ventes et les prix des 36 médicaments nouvellement approuvés au Canada en 2020, selon la situation à la fin de l'année 2021. Les 34 nouveaux médicaments vendus représentaient au total moins de 1 % des ventes de médicaments de marque au Canada au T4-2021. Comme c'était le cas à l'échelle internationale (section B), le remdésivir, destiné à traiter la COVID-19, a été le nouveau médicament le plus vendu au Canada, représentant plus de la moitié des ventes de la cohorte, tandis que le tafamidis représentait 24 % des ventes. Vendu sous la marque Vyndaqel, le tafamidis, destiné à ralentir la progression de l'amylose, est le seul nouveau médicament du tableau à avoir enregistré des ventes au Canada, aux États-Unis et dans tous les pays du CEPMB11. Avec 9 % des ventes, le darolutamide, indiqué dans le traitement du cancer de la prostate, était le troisième médicament le plus vendu. Ces trois médicaments représentaient 90 % des ventes globales des médicaments du tableau.

Pour chaque médicament, le tableau D1 présente également le ratio des prix étrangers par rapport au prix canadien, qui

permet de comparer le prix médian des médicaments dans les pays du CEPMB11 et aux États-Unis avec le prix canadien. Le prix moyen du médicament au Canada est fixé à la valeur de 1, et les prix médians à l'étranger sont présentés par rapport à cette valeur. Ces ratios 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 les nouveaux médicaments était de 1,02, ce qui signifie que les prix internationaux au T4-2021 étaient près des prix canadiens lors de la mise en marché. À l'inverse, les ratios des prix médians aux États-Unis montrent que les États-Unis paient 51 % plus cher que le Canada pour les mêmes médicaments. En ce qui concerne les prix des médicaments les plus vendus, les prix au Canada étaient près de ceux des pays du CEPMB11. Alors que le prix canadien du remdésivir était à peu près égal à la médiane du prix de ce produit dans les pays du CEPMB11, dans le cas du tafamidis et du darolutamide, les prix canadiens étaient beaucoup plus faibles que ceux observés dans les pays du CEPMB11.

Tableau D1 | Médicaments approuvés pour la première fois au Canada en 2020; disponibilité, ventes et prix au T4-2021

Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments au Canada	Nbre de pays ayant déclaré des ventes [†]	Prix (\$ CA)				
		Première vente dans les pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada	Première vente aux États-Unis			Canada [§]	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 aux États-Unis par rapport au prix canadien
Alpélisib (Piqray, comp. pellic., 150 mg) [†]	L1H9 – Antinéoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase, autres	Févr. 2020	Juill. 2020	Juin 2019	1 %	5	94	127	–	1,34	–
Amifampridine (Firdapse, comp., 10 mg)	N7X0 – Tous les autres médicaments pour le SNC	Déc. 2009		Janv. 2020	0 %	7	22	30	209	1,36	9,55
Baloxavir marboxil (Xofluz, comp. pellic., 20 mg)	J5B4 – Antiviraux contre l'influenza	Mars 2018		Nov. 2018	0 %	3	–	24	87	–	–
Brolucizumab (Beovu, sol. ophtal., seringue PR, 120 mg/ml, 0,05 ml) ^{B,C,G,O}	S1P0 – Agents d'ophtalmologie antinéovascularisation	Févr. 2020	Mai 2020	Oct. 2019	1 %	9	1 497	1 417	–	0,95	–
Cabotégravir (Cabenuva, flacon IM rét., 200 mg/ml + 300 mg/ml)	J5C9 – Antiviraux contre le VIH, autres	Déc. 2020	Sept. 2020	Févr. 2021	0 %	1	1 784	–	–	–	–
Caplacizumab (Cablivi, pdr en flacon, 11 mg) ^{B,O}	B6X0 – Autres médicaments utilisés en hématologie	Août 2018	–	Mars 2019	0 %	6	6 200	–	9 104	–	1,47
Cédazuridine (Inqovi, comp. pellic., 100 mg + 35 mg) ^{B,C}	L1B0 – Antimétabolites	Janv. 2000	Nov. 2020	Sept. 2020	0 %	2	1 233	–	1 766	–	1,43

...Suite à la page suivante

Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments au Canada	N ^{bre} de pays ayant déclaré des ventes [†]	Prix (\$ CA)				
		Première vente dans les pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada	Première vente aux États-Unis			Canada [§]	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 aux États-Unis par rapport au prix canadien
Darolutamide (Nubeqa, comp. pellic., 300 mg) ^c	L2B2 – Antiandrogènes cytostatiques	Mars 2020	Avr. 2020	Août 2019	9 %	7	28	45	114	1,60	4,08
Entrectinib (Rozlytrek, capsule, 200 mg) ^{c,o}	L1H9 – Antinéoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase, autres	Sept. 2019	Juin 2020	Août 2019	0 %	7	99	85	222	0,85	2,24
Étomidate (Amidate, flacon IV, 2 mg/ml, 20 ml)	N1A2 – Anesthésiques généraux injectables	Nov. 1977	Sept. 2020	Mars 1983	0 %	9	–	–	9	–	–
Fédératinib (Inrebic, capsule, 100 mg) ^{c,o}	L1H9 – Antinéoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase, autres	Mars 2021	–	Août 2019	0 %	1	85	–	200	–	2,36
Fostamatinib (Tavalisse, comp. pellic., 100 mg) ^o	B6X0 – Autres médicaments utilisés en hématologie	Juin 2020	–	Juin 2018	0 %	3	81	–	232	–	2,87
Frémanézumab (Ajoyv, seringue PR, sc, 150 mg/ml, 1,5 ml) ^o	N2C2 – Antimigraineux antagonistes du CGRP	Mars 2019	Août 2020	Sept. 2018	2 %	9	592	660	722	1,12	1,22
Givosiran (Givlaari, flacon sc, 189 mg/ml, 1 ml) ^o	B6X0 – Autres médicaments utilisés en hématologie	Mars 2020	–	Oct. 2021	0 %	1	64 454	71 451	–	1,11	–
Glasdégib (Daurismo, comp. pellic., 100 mg) ^{c,o}	L1X9 – Tous les autres antinéoplasiques	Sept. 2020	–	Déc. 2018	0 %	3	573	570	716	1,00	1,25

...Suite à la page suivante

Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments au Canada	N ^{bre} de pays ayant déclaré des ventes [†]	Prix (\$ CA)				
		Première vente dans les pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada	Première vente aux États-Unis			Canada [§]	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 aux États-Unis par rapport au prix canadien
Isatuximab (Sarclisa, flacon/ bout. pour perf., 20 mg/ml, 25 ml) ^{B,C,O}	L1G9 – Antinéoplasiques à anticorps monoclonaux, autres	Déc. 2019	Juill. 2020	Mars 2020	1 %	6	3 999	3 328	3 803	0,83	0,95
Léfamuline (Xenleta, comp. pellic., 600 mg)	J1X9 – Tous les autres antibactériens	Janv. 2000	–	Sept. 2019	0 %	1	–	–	164	–	–
Lemborexant (Dayvigo, comp. pellic., 5 mg)	N5B1 – Non-barbituriques, seuls	Juill. 2020	Janv. 2021	Mai 2020	0 %	2	–	1	11	–	–
Luspatercept (Reblozyl, pdr en flacon, 75 mg) ^{B,O}	B3X0 – Autres préparations anti-anémiques + acide folique	Août 2020	–	Nov. 2019	0 %	2	6 567	6 889	12 347	1,05	1,88
Mécasermine (Increlex, fpe, flacon sc, 10 mg/ml, 4 ml) ^{B,O}	H4C0 – Hormones de croissance	Août 2007	–	Févr. 2006	0 %	9	5 917	935	5 432	0,16	0,92
Onasemnogène abéparovéc (Zolgensma, flacon/ bout. pour perf., 16,5 ml) ^{B,G,O}	N7X0 – Tous les autres médicaments pour le SNC	Mai 2020	–	Juill. 2019	0 %	1	2 910 500	3 021 882		1,04	–
Ozanimod (Zeposia, capsule, 920 mcg)	N7A0 – Produits pour la sclérose en plaques	Mai 2020	Mars 2021	Juin 2020	0 %	3	68	87	267	1,28	3,90
Polatuzumab védotine (Polivy, pdr pour perf., bout., 140 mg) ^{B,C,O}	L1G9 – Antinéoplasiques à anticorps monoclonaux, autres	Janv. 2020	Juin 2021	Juin 2019	0 %	7	14 750	15 326	15 487	1,04	1,05

...Suite à la page suivante

Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments au Canada	N ^{bre} de pays ayant déclaré des ventes [§]	Prix (\$ CA)				
		Première vente dans les pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada	Première vente aux États-Unis			Canada [§]	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 aux États-Unis par rapport au prix canadien
Ranolazine (Corzyna/ Ranexa, comp. pellic. rét., 500 mg)	C1D0 – Traitement coronarien à l'exclusion des antagonistes du calcium et des nitrates	Févr. 2009	Avr. 2021	Mars 2006	1 %	7	4	1	8	0,35	2,16
Remdésivir (Veklury, pdr pour perf., 100 mg)	J5B5 – Antiviraux respiratoires, autres	Juill. 2020	Sept. 2020	Oct. 2020	57 %	6	503	462	639	0,92	1,27
Riprétinib (Qinlock, comp., 50 mg) ^{c,o}	L1H9 – Antinéoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase, autres	Janv. 2000	Mars 2021	Juin 2020	0 %	1	216	–	403	–	1,86
Satralizumab (Enspryng, seringue PR, sc, 120 mg/ml, 1 ml) ^{b,o}	N7X0 – Tous les autres médicaments pour le SNC	Août 2020	Sept. 2020	Sept. 2020	0 %	2	–	15 212	17 275	–	–
Siponimod (Mayzent, comp. pellic., 2 mg)	N7A0 – Produits pour la sclérose en plaques	Janv. 2020	Avr. 2020	Mai 2019	3 %	6	91	84	318	0,92	3,51
Sonidégib (Odomzo, capsule, 200 mg) ^c	L1X9 – Tous les autres antinéoplasiques	Févr. 2018	–	Oct. 2015	0 %	6	267	234	466	0,88	1,74
Tafamidis (Vyndaqel, capsule, 20 mg) ^o	C1X0 – Toutes autres préparations cardiaques	Nov. 2011	Avr. 2020	Mai 2019	24 %	13	204	495	179	2,43	0,88
Ténapanor (Ibsrela, comp., 50 mg)	A3G0 – Modulateurs sensorimoteurs gastro-intestinaux	Janv. 2000	Nov. 2020	–	0 %	1	3	–	–	–	–

...Suite à la page suivante

Médicament (dénomination commerciale, forme, teneur, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments au Canada	N ^{bre} de pays ayant déclaré des ventes [‡]	Prix (\$ CA)				
		Première vente dans les pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada	Première vente aux États-Unis			Canada [§]	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 aux États-Unis par rapport au prix canadien
Trientine (Cuprior, comp. pellic., 150 mg) ⁰	V3E0 – Antidotes	Sept. 1994	–	Avr. 1986	0 %	7	–	63	–	–	–
Tucatinib (Tukysa, comp. pellic., 150 mg) ^{c,0}	L1H9 – Antinéoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase, autres	Déc. 2020	–	Avr. 2020	0 %	1	120	–	173	–	1,45
Vorétigène néparvovec (Luxturna, sol. ophtal., flacon, 0,5 ml) ^{b,6,0}	S1X2 – Autres médicaments ophtalmologiques, usage topique	Avr. 2019	–	Juin 2018	0 %	3	515 750	460 055	434 547	0,89	0,84
Chlorure de gallium (68GA), chlorure de germanium (Galliapharm)	V09IX – Autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique pour détection de tumeur	Août 2020	Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS au T4-2021 – date de l’approbation par la FDA, l’EMA et/ou Santé Canada.								
Obiltoximab (Anthim)	J06BB – Immunoglobulines spécifiques	Juill. 2020									

Remarque : Les médicaments spécialisés sont indiqués par les abréviations suivantes : B : médicament biologique; C : médicament oncologique; G : thérapie génique; O : médicament orphelin.

* Niveau 4 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).

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

[‡] 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^{MD} d’IQVIA lorsqu’ils étaient disponibles. Sinon, ils proviennent du Rapport d’examen en vue du remboursement de l’ACMTS.

Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d’IQVIA, 2021 (tous droits réservés); base de données des avis de conformité de Santé Canada.

European Medicines Agency. 2021. *Human Medicines Highlights 2020*.

Source : <https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2020>

European Medicines Agency. 2022. *Human Medicines Highlights 2021*.

Source : <https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2021>

Food and Drug Administration. 2021. *Novel Drug Approvals for 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>

Food and Drug Administration. 2022. *Novel Drug Approvals for 2021*. 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-2021>

Gaudette, É., Rizzardo, S., Wladyka, S.B., Rahman, T., Pothier, K.R. 2023. Is Canada Missing Out? An Assessment of Drugs Approved Internationally Between 2016 and 2020 and Not Submitted for Health Canada Review. *CMAJ*, 195 (23), E815-E820; DOI: 10.1503/cmaj.230339.

Santé Canada. 2021. *Faits saillants sur les médicaments et les instruments médicaux 2020 : 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>

Santé Canada. 2022. *Faits saillants sur les produits de santé 2021 : 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-2021-produits-sante.html>

CEPMB. 2020. *Les 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. 2022a. *Rapport annuel, 2021*. Ottawa : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Source : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/rapports-annuels/rapport-annuel-2021.html>

CEPMB. 2022b. *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>

CEPMB. 2022c. *L'Observateur des médicaments émergents, 2021*. Ottawa : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Source : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/sniump/etudes-analytiques/observateur-medicaments-emergents-2021.html>