



Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

Patented  
Medicine Prices  
Review Board

# VEILLE DES MÉDICAMENTS MIS EN MARCHÉ

## 9<sup>e</sup> édition

Publié par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)  
Juin 2025

Le document *Veille des médicaments mis en marché, 9<sup>e</sup> édition* est disponible au format électronique sur le site du CEPMB.  
This document is also available in English under the title:  
*Meds Entry Watch, 9<sup>th</sup> Edition*

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

Tél. : 1-877-861-2350  
ATS : 613-288-9654  
Courriel : [PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca)  
Site Web : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes.html>

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

Citation suggérée : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (2025).  
*Veille des médicaments mis en marché, 9<sup>e</sup> édition*. Ottawa : CEPMB.

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par l'initiative de recherche du SNIUMP  
du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 2025

## À propos du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) protège et informe les consommateurs canadiens en assurant la révision des prix des médicaments vendus au Canada et en faisant rapport des tendances pharmaceutiques. Le CEPMB est un organisme quasi judiciaire indépendant qui fait partie du portefeuille de la Santé et qui exécute son mandat en toute indépendance à l'égard du ministre de la Santé.

## Initiative de recherche du SNIUMP

L'initiative de recherche du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) a été mise sur pied 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 l'initiative 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 des médicaments du Canada (CDA-AMC), 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 de recherche 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 Diane Breau, Étienne Gaudette et Brian O'Shea, pour leur contribution au rapport et leur supervision. Le CEPMB tient également à souligner la contribution scientifique d'Adam Fenwick ainsi que la contribution de Shirin Paynter à la rédaction.

## Avis de non-responsabilité

L'initiative de recherche 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<sup>MD</sup> appartenant à IQVIA Solutions Canada Inc. et/ou à ses sociétés affiliées (« IQVIA »), les déclarations, les résultats, les conclusions, les points de vue et les opinions présentés dans le présent rapport sont exclusivement ceux du CEPMB et ne peuvent être attribués à IQVIA.

# Sommaire

Dans cette neuvième 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. Pour être commercialisés, les médicaments doivent être approuvés par l'autorité de santé nationale ou régionale compétente. Prenant appui sur l'analyse rétrospective des tendances depuis 2018, le présent rapport met l'accent sur les médicaments autorisés par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada en 2022 et 2023, et analyse leur pénétration du marché, leur prix, leurs ventes et leur disponibilité au dernier trimestre de 2023 (T4-2023).

Outre l'analyse de portée internationale, cette édition comporte une section canadienne, qui contient des renseignements sur les ventes et le prix des médicaments qui ont reçu leur première approbation de Santé Canada en 2022, ainsi qu'un examen rétrospectif des approbations de 2019 à 2023.

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<sup>MD</sup> d'IQVIA est la principale source de données sur les ventes et les prix courants 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. Le cas échéant, les États-Unis sont pris en compte pour offrir un contexte supplémentaire.

## Principales constatations

### A) Tendances relatives à l'approbation de nouveaux médicaments, de 2018 à 2023

**De 2018 à 2023, 52 nouveaux médicaments en moyenne étaient approuvés chaque année à l'échelle internationale.**

La moitié de ces médicaments ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA.

**Au T4-2023, 80 % des ventes totales de nouveaux médicaments dans les pays de l'OCDE concernaient des médicaments vendus au Canada,** ce qui indique que le Canada continue d'approuver et de vendre les médicaments les plus vendus qui sont aussi approuvés à l'étranger. Le Canada s'est classé au 4<sup>e</sup> rang des pays de l'OCDE au regard de cet indicateur.

### B) Approbations et ventes de nouveaux médicaments en 2022

**En 2022, 48 nouveaux médicaments ont été approuvés par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.** De ces médicaments, 28 (58 %) ont reçu une désignation de médicament orphelin, dont 12 médicaments oncologiques sur 13 (92 %). Des 37 médicaments pour lesquels un coût de traitement était disponible, 17 (46 %) étaient des médicaments onéreux pour maladies rares (traitements ayant obtenu la désignation de médicament orphelin dont le coût annuel du traitement dépasse 100 000 \$, ou 7 500 \$ par cycle de 28 jours dans le cas des médicaments oncologiques).

**Le Canada s'est classé au septième 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 2022 qu'aux États-Unis ou en Europe.

**Le tirzépatide, un médicament contre le diabète, a été le nouveau médicament le plus vendu en 2022 :** il a représenté 63 % des ventes du T4-2023.

### C) Approbations et ventes de nouveaux médicaments en 2023

**En 2023, 63 médicaments ont reçu une première autorisation de mise en marché par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.** Parmi ces médicaments, 40 (63 %) ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA, et 17 (27 %) étaient des médicaments oncologiques.

Parmi les nouveaux médicaments approuvés en 2023, 16 (25 %) avaient été vendus dans des pays du CEPMB11 ou au Canada au T4-2023.

### D) Faits saillants au Canada

**Entre 2019 et 2023, Santé Canada a approuvé 40 nouveaux médicaments en moyenne chaque année,** dont 14 (35 %) étaient des médicaments onéreux pour maladies rares.

**Au T4-2023, le faricimab était le médicament le plus vendu parmi les médicaments nouvellement approuvés en 2022 au Canada,** comptant pour 30 % des ventes de médicaments nouvellement offerts au Canada.

## Table des matières

Sommaire.....	4
Principales constatations .....	4
Introduction .....	6
Méthodologie .....	7
Limites.....	8
A : Tendances en matière d'approbations de nouveaux médicaments de 2018 à 2023.....	9
B : Approbations et ventes de nouveaux médicaments, 2022.....	13
C : Approbations et ventes de nouveaux médicaments, 2023 .....	25
D : Faits saillants au Canada .....	31
Références.....	36
Annexe A : Médicaments approuvés au Canada qui répondent aux critères des MOMR (jusqu'au T4 2024).....	37

# Introduction

*Veille des médicaments mis en marché* est une publication annuelle 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 huit éditions précédentes et fournit une vaste analyse des médicaments ayant reçu une autorisation de mise en marché depuis 2018. Il porte plus particulièrement sur ceux autorisés en 2022 et 2023. Les nouveaux médicaments sont identifiés pour chaque année en fonction de leur première date d'autorisation de mise en marché par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada. Pour être vendu au Canada, un médicament doit avoir reçu un avis de conformité de Santé Canada. Les régimes publics de médicaments peuvent ensuite demander d'autres étapes avant d'ajouter le médicament à leur liste de couverture, telles que son évaluation économique et la négociation de son prix avec les manufacturiers.

Le rapport se divise en quatre grandes parties : la partie A présente un examen global des tendances de 2018 à 2023; la partie B porte sur les nouveaux médicaments dont la mise en marché a été approuvée dans le monde en 2022; la partie C présente une analyse préliminaire des nouveaux médicaments approuvés dans le monde en 2023; et la partie D porte sur les produits approuvés par Santé Canada en 2022.

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

## Méthodologie

Le présent rapport analyse les nouveaux médicaments qui ont été approuvés pour la première fois par la FDA, l'EMA ou Santé Canada depuis 2018, et porte principalement sur ceux ayant été approuvés en 2022 et 2023. 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 ont été présentés selon leur ingrédient medicinal. L'approbation de ces médicaments sur les marchés canadien et international a été évaluée au troisième trimestre de 2024 (T3-2024).

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 médicaux nouveaux et déjà commercialisés qui ont reçu leur première autorisation de mise en marché au Canada par l'entremise de Santé Canada entre 2019 et 2023, l'accent étant mis sur ceux qui ont été autorisés en 2022. Ces derniers comprennent certains des médicaments faisant partie de l'analyse de 2022 de la partie B ainsi que des 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 2022. 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<sup>er</sup> juillet 2022. Les résultats pour les États-Unis sont également inclus à titre de comparaison.

La base de données MIDAS<sup>MD</sup> d'IQVIA (tous droits réservés) est la principale source de données sur les ventes et les prix courants des nouveaux médicaments offerts au Canada et à l'étranger, ainsi que sur le nombre d'unités vendues. Les données de MIDAS<sup>MD</sup> 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 MIDAS<sup>MD</sup> et les documents de référence du SNIUMP se trouvent dans la section Ressources de la page Web [Études analytiques du SNIUMP](#).

Les prix canadiens sont tirés de la base MIDAS<sup>MD</sup>, le cas échéant. Sinon, ils proviennent des résultats publics des rapports d'examen en vue du remboursement publiés par l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC). Le coût des traitements est calculé à partir des prix courants 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 T3-2024.

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 1 est attribuée au prix canadien, et la médiane internationale est exprimée en fonction de cette valeur. De plus amples renseignements sur le calcul du ratio des prix à l'étranger par rapport au prix canadien se trouvent dans la section Ressources de la page Web [Études analytiques du SNIUMP](#).

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.

## Limites

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 2022 et 2023, certains ayant pu être autorisés par des organismes de réglementation étrangers (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.

Il convient de noter qu'une approbation de mise en marché ne signifie pas nécessairement que le médicament est offert dans le ou les pays représentés par l'organisme de réglementation ayant accordé l'approbation. 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. 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. Comme le présent rapport décrit la pénétration initiale des nouveaux médicaments sur le marché, la disponibilité et l'adoption de ceux-ci devraient augmenter au cours des prochaines années.

Les ventes et les prix au Canada et à l'étranger sont fondés sur les prix courants des fabricants indiqués dans la base de données MIDAS<sup>MD</sup>, 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<sup>MD</sup> pour estimer les ventes et les recettes, qui servent à calculer les prix unitaires, varie selon le pays et la disponibilité.

Il se peut que certains médicaments ayant été vendus ne soient pas déclarés dans la base de données MIDAS<sup>MD</sup> d'IQVIA, ce qui peut causer une 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 États-Unis influencent fortement les données sur les ventes et les prix agrégées à l'échelle internationale, car ils approuvent plus de médicaments et présentent un plus grand marché que tout autre pays. Par conséquent, le classement des médicaments selon les ventes internationales reflète généralement l'ordre des ventes aux États-Unis.

L'information publique sur les prix de l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) se fonde sur les prix courants proposés par les fabricants, qui ne sont pas toujours ceux appliqués au moment du lancement sur le marché.

Bien que les vaccins soient abordés dans le rapport, les données sur leurs ventes et leurs prix n'ont pas été incluses en raison des contradictions entre les données provenant de différentes sources, car un grand nombre des ventes sont attribuables à des ententes d'achat gouvernementales.

## A : Tendances en matière d'approbations de nouveaux médicaments de 2018 à 2023

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 2018 à 2023, et à suivre la progression réalisée jusqu'à la fin de 2023 par ceux approuvés entre 2018 et 2022. Les renseignements sur les ventes et les prix sont indiqués jusqu'au T4-2023.

Les traitements spécialisés, comme les médicaments orphelins et oncologiques, représentent une part importante des nouveaux médicaments approuvés au cours de la période. Le Canada s'est classé neuvième parmi les pays du CEPMB11 et treizième 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 2023, 8 % 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 2018 et 2022.

Entre 2018 et 2023, une moyenne annuelle de 52 nouveaux médicaments ont reçu leur première approbation de mise en marché par la FDA, l'EMA ou Santé Canada (figure A1). En 2022, 48 nouveaux médicaments ont été approuvés, dont 28 (58 %) ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA pour au moins une indication et 13 (27 %) étaient indiqués pour le traitement du cancer.

En 2023, 63 nouveaux médicaments supplémentaires ont été approuvés. La part des médicaments orphelins a augmenté à 63 %, tandis que celle des médicaments oncologiques est restée inchangée à 27 %.

Figure A1 | Nouveaux médicaments approuvés par la FDA, l'EMA ou Santé Canada, de 2018 à 2023



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.

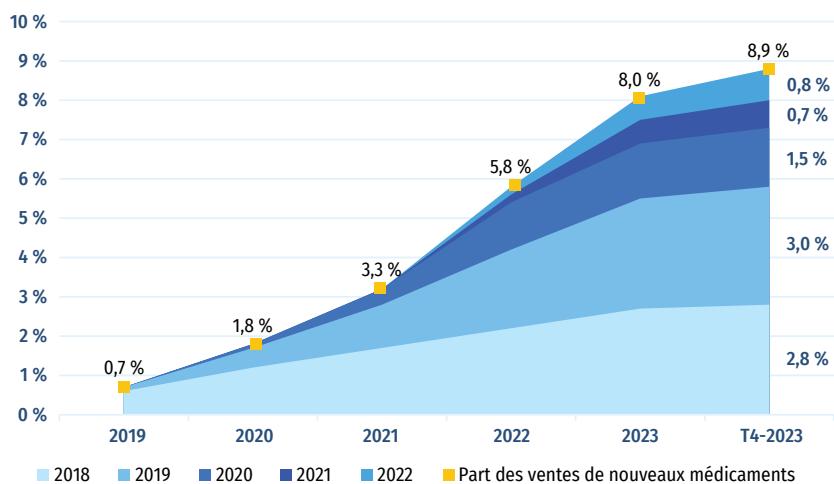
La figure A2 représente la progression, année par année, des ventes de médicaments approuvés pour la première fois entre 2018 et 2022. Au T4-2023, ces médicaments représentaient 8,9 % de l'ensemble du marché des médicaments de marque au Canada et à l'échelle internationale (figure A2). Les médicaments approuvés en 2022 représentaient 0,8 % 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 des coûts de traitement. Par rapport à l'édition précédente du

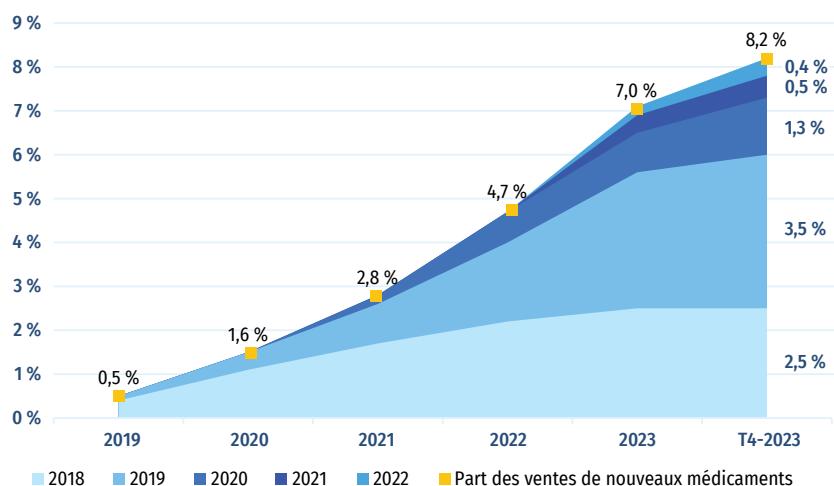
présent rapport, la part des nouveaux médicaments dans les ventes de produits pharmaceutiques de marque au Canada a diminué de près de moitié (passant de 15,7 % à 8,2 %), car le sémaglutide, soit le médicament vedette contre le diabète approuvé en 2017, n'est plus considéré comme un nouveau médicament. Au Canada, les ventes de nouveaux médicaments au T4-2023 étaient dominées par le bictégravir, un médicament contre le VIH approuvé en 2018, et le risankizumab, un médicament contre le psoriasis en plaques, l'arthrite psoriasique, la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse approuvé en 2019.

Figure A2 | Part cumulée des ventes de médicaments de marque attribuable aux nouveaux médicaments, par année d'approbation (de 2018 à 2022), au Canada et dans les pays du CEPMB11\*

(a) Canada et pays du CEPMB11



(b) Canada



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

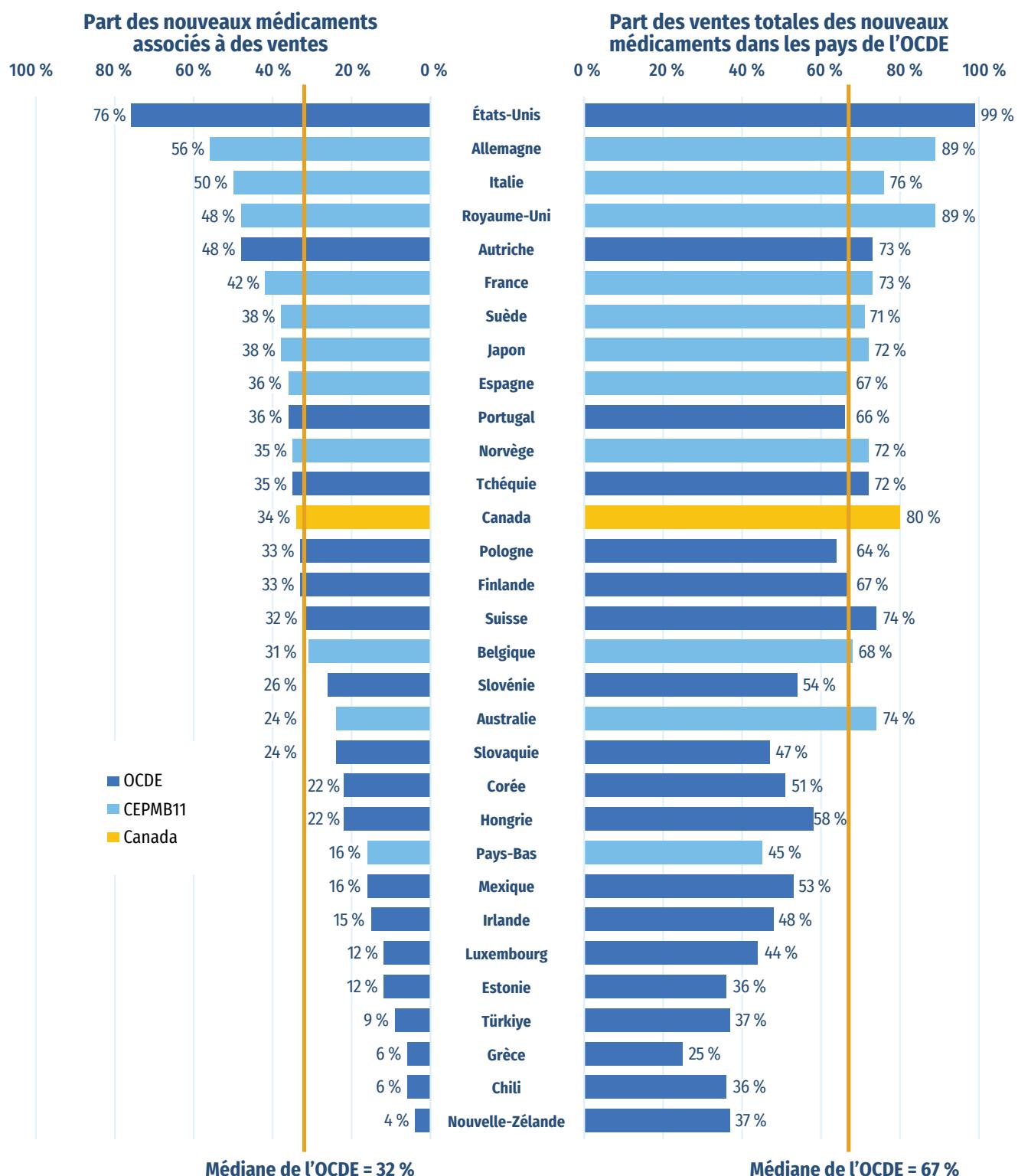
Source des données : Base de données MIDAS<sup>MD</sup> d'IQVIA, 2023 (tous droits réservés).

Parmi les 250 médicaments approuvés entre 2018 et 2022, 85 (34 %) étaient vendus au Canada au T4-2023 (figure A3). Même si la proportion de nouveaux médicaments vendus au Canada est supérieure à la médiane de l'OCDE de 32 %, elle est inférieure à la proportion de nouveaux médicaments vendus dans huit des pays du CEPMB11. Dans plusieurs de ces pays, les prix courants moyens des médicaments brevetés sont inférieurs à ceux du Canada (CEPMB, 2024).

Les nouveaux médicaments vendus au Canada comprenaient ceux qui affichaient les ventes les plus élevées dans les pays de l'OCDE. Par exemple, au T4-2023, 80 % des ventes totales de

nouveaux médicaments dans les pays de l'OCDE concernaient les 85 médicaments vendus au Canada, comme illustré dans la partie droite de la figure A3. Cela indique que, à l'échelle internationale, la majeure partie des dépenses consacrées aux nouveaux médicaments concernait le sous-ensemble de médicaments en vente au Canada. Il s'agit de la quatrième part en importance parmi les pays de l'OCDE, au-dessus de la médiane de 67 %. Des résultats similaires ont également été observés dans des analyses ciblées des médicaments onéreux pour les segments du marché liés aux maladies rares et à l'oncologie (CEPMB 2020; 2022).

Figure A3 | Part des nouveaux médicaments approuvés\* entre 2018 et 2022 ayant enregistré des ventes, et part correspondante des ventes dans les pays de l'OCDE, par pays, au T4-2023



Remarque : Les ventes sont basées sur les prix courants fixés par le fabricant et comprennent les ventes dans tous les pays de l'OCDE.

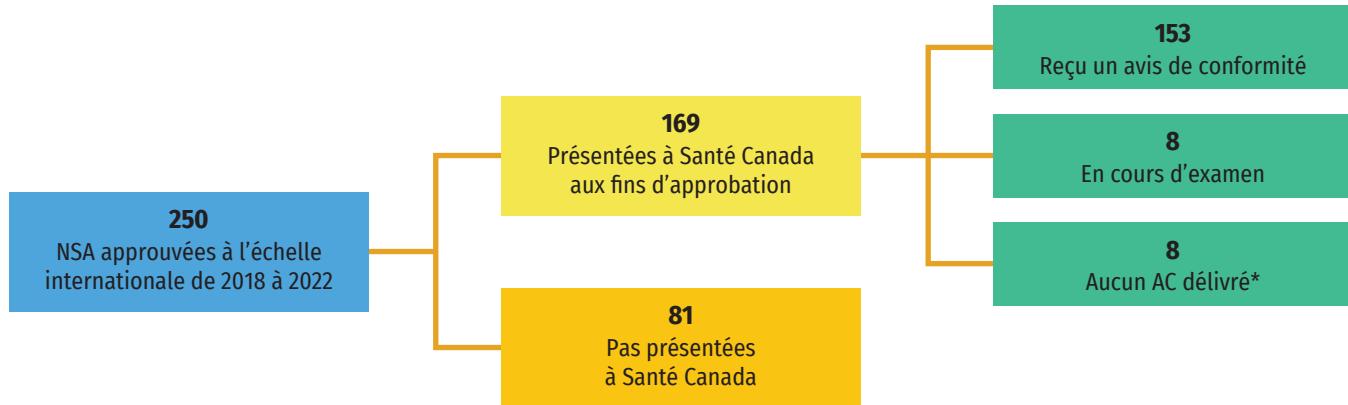
\* Aux fins de cette analyse, les nouveaux médicaments ont été définis comme étant ceux ayant obtenu leur première autorisation de mise en marché par l'entremise de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou de Santé Canada.

Source des données : Base de données MIDAS<sup>MD</sup> d'IOVIA 2023 (tous droits réservés)

Une analyse rétrospective de l'état d'avancement des demandes présentées à Santé Canada pour les nouveaux médicaments approuvés à l'échelle internationale entre 2018 et 2022 est présentée à la figure A4. Sur 250 nouvelles substances actives, 169 (68 %) avaient été présentées à Santé Canada à des fins d'examen en septembre 2024. Parmi celles-ci, 153 ont reçu un avis de conformité (AC), 8 sont toujours en cours d'examen et 8 ont fait l'objet d'un examen qui a abouti à un échec. Les 81 médicaments restants (32 %) n'avaient

encore été soumis à des fins d'examen. La différence entre les 153 nouvelles substances actives qui avaient fait l'objet d'un AC et les 85 qui avaient fait l'objet de ventes au T4-2023 (figure A3) pourrait s'expliquer par le temps nécessaire à la mise en marché des médicaments après l'obtention d'un AC et, dans certains cas, par le fait que les ventes de nouveaux médicaments à faible volume au Canada ne figurent pas dans les données sur les ventes.

Figure A4 | État de l'examen par Santé Canada des nouvelles substances actives approuvées à l'échelle internationale entre 2018 et 2022



Remarque : Les états d'examen ont été mis à jour pour la dernière fois le 9 septembre 2024.

\* La présentation a donné lieu à un avis de non-conformité ou l'examen a été annulé par le promoteur.

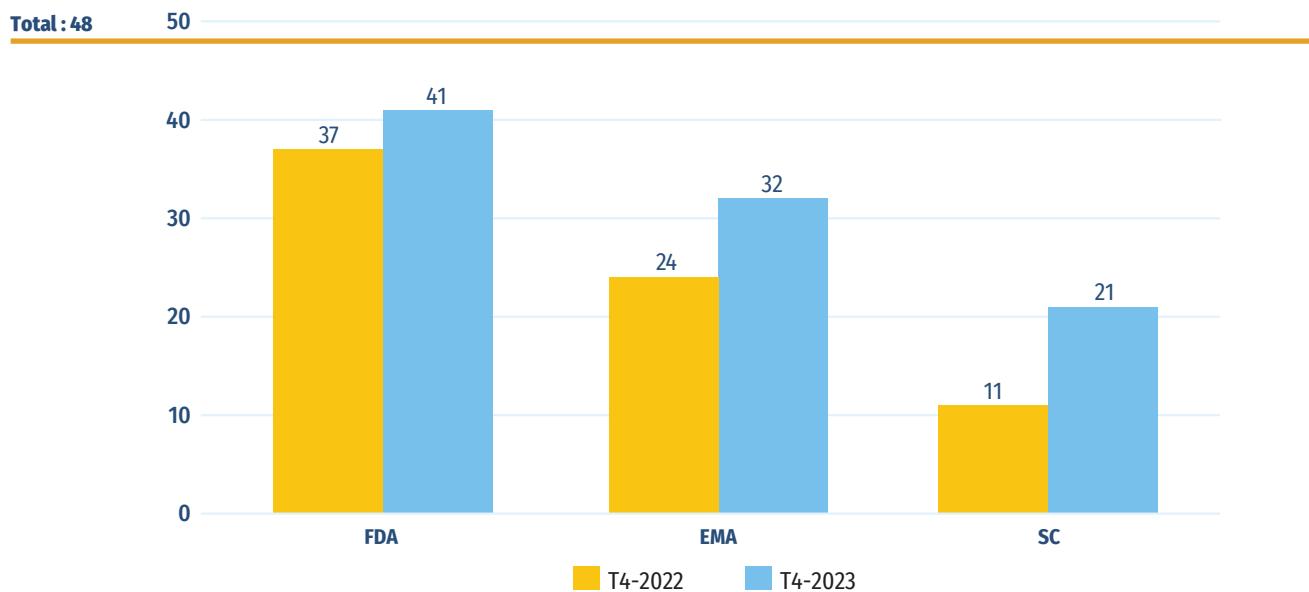
Source des données : Base de données des avis de conformité de Santé Canada; site Web de Santé Canada sur les présentations de drogues nouvelles terminées; site Web de Santé Canada sur les présentations de drogues en cours d'examen.

## B : Approbations et ventes de nouveaux médicaments, 2022

Cette partie fait état des nouveaux médicaments approuvés en 2022 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 T4-2023, tandis que les évaluations, les recommandations et les décisions de remboursement sont présentées en date du T3-2024. Le tirzépatide a dominé les ventes de nouveaux médicaments au T4-2023, représentant 63 % des revenus liés aux médicaments approuvés en 2022.

Quarante-huit nouveaux médicaments ont reçu leur première autorisation de mise en marché au Canada, en Europe et aux États-Unis en 2022. À la fin de 2023, 41 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 2022 qui avaient une approbation au T4-2022 et au T4-2023



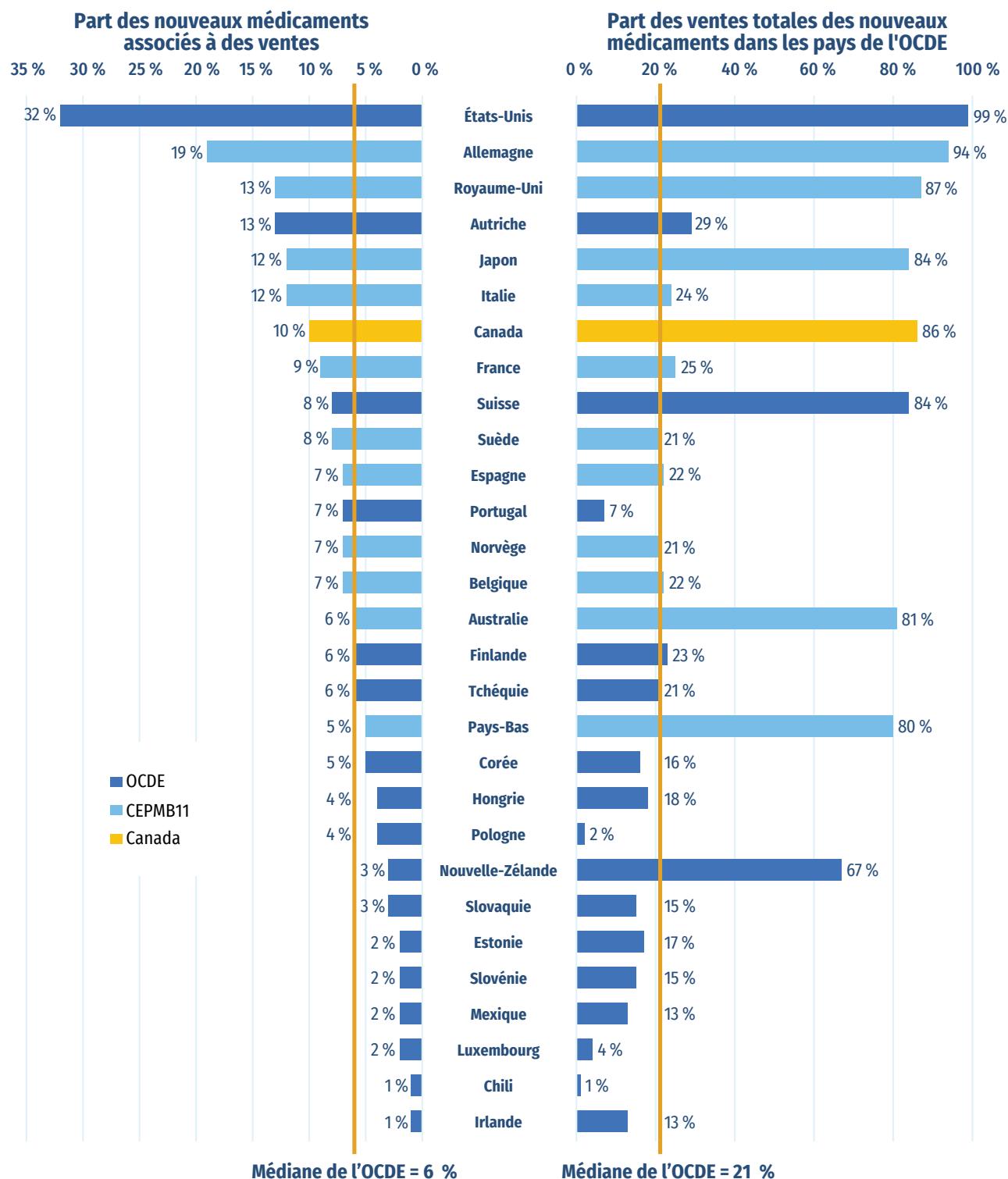
Source des données : Bases de données de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de Santé Canada.

La base MIDAS<sup>MD</sup> contenait des données sur les ventes au T4-2023 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. Le tirzépatide représentait 63 % des ventes de nouveaux médicaments dans l'OCDE au T4-2023 et n'était vendu que dans six pays, dont le Canada. Cette situation explique l'écart important entre les pays dans la partie droite de la figure, qui montre que le Canada s'est classé au troisième rang des pays

du CEPMB11 et au cinquième rang des pays de l'OCDE. Parmi les pays du CEPMB11, seuls 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 2022 ayant enregistré des ventes dans chaque pays et part correspondante des ventes dans l'OCDE au T4-2023



Remarque : Les résultats sont fondés sur les médicaments dont la mise en marché a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada en 2022, et pour lesquels des ventes avaient été enregistrées au T4-2023.

Les données sur les ventes sont fondées sur les prix courants 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 : Grèce et Turquie. Tous les pays ont été utilisés pour calculer la médiane de l'OCDE.

Source des données : Base de données MIDAS<sup>MD</sup> d'IQVIA, 2023 (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 2022. Les données suivantes sont indiquées pour chaque médicament : pays dans lequel les premières ventes ont été déclarées, disponibilité au Canada, part des ventes au T4-2023, prix et coûts de traitement correspondants<sup>1</sup>. Les prix sont indiqués pour la forme et la teneur de chaque médicament dont les ventes étaient les plus élevées au moment de l'analyse.

Au total, la liste des nouveaux médicaments de 2022 comprenait 22 classes thérapeutiques. La classe thérapeutique ayant enregistré le plus de ventes, à savoir celle des médicaments contre le diabète, représentait 63 % des ventes de nouveaux médicaments dans les pays de l'OCDE et comprenait deux médicaments : le tirzépatide et le téplizumab. Le tirzépatide, un agoniste des récepteurs du GLP-1 vendu sous le nom de marque Mounjaro, représentait la quasi-totalité des ventes dans cette classe et était le nouveau médicament le plus vendu en 2022.

Les médicaments ophtalmologiques occupaient le deuxième rang des classes thérapeutiques les plus vendues et comptaient deux nouveaux médicaments. Le faricimab a dominé la classe, avec 13 % des ventes de nouveaux médicaments. Vendu sous le nom de marque Vabysmo, le faricimab est indiqué pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire. Il s'agit de l'un des deux seuls nouveaux médicaments qui ont été vendus au Canada, aux États-Unis et dans l'ensemble des pays du CEPMB11 au T4-2023.

Les antinéoplasiques, troisième classe thérapeutique en importance sur le plan des ventes au T4-2023 représentant 9 % des ventes de nouveaux médicaments, comptaient le plus grand nombre de nouveaux médicaments en 2022, soit 13 médicaments approuvés. Parmi les antinéoplasiques qui ont enregistré des ventes, l'association médicamenteuse de rélatlimab et de nivolumab a été le produit le plus vendu; elle a représenté 3 % des ventes de nouveaux médicaments, ce qui la classe au quatrième rang des nouveaux médicaments les plus vendus. L'association médicamenteuse, vendue sous le nom de marque Opdualag, a été approuvée par Santé Canada pour le traitement du mélanome métastatique.

Ensemble, les trois principales classes thérapeutiques représentaient 85 % de l'ensemble des ventes de nouveaux médicaments dans les pays de l'OCDE au T4-2023. Parmi les médicaments approuvés en 2022, 24 % (11) n'ont enregistré aucune vente dans les pays de l'OCDE; il s'agissait notamment d'un vaccin, d'agents diagnostiques et de thérapies géniques.

1 Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'indication et le fabricant de chacun des nouveaux médicaments de 2022, veuillez consulter la section de la publication *Veille des médicaments mis en marché* à la page Web [Etudes analytiques du SNIUMP](#).

Tableau B1 | Nouveaux médicaments approuvés en 2022, disponibilité, part des ventes, prix et coûts de traitement, classés selon la part des ventes par classe thérapeutique au T4-2023

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Disponibilité		Part des ventes de nouveaux médicaments		Nombre de pays du CEPMB11 affichant des ventes*	Prix au Canada (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement <sup>§</sup>		
			Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique			Min.	Médiane	Max.		Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle	
1	A10 – Médicaments utilisés pour traiter le diabète	Tirzépatide (Mounjaro, flacon sc, 5 mg/ml, 0,5 ml)	É.-U.	Juin 2022	Oct. 2023	63 %	63 %	7	79	59	66	72	-	4 107	Annuel
2		Téplizumab (Tzield, flacon/bout. pour perf., 1 mg/ml, 2 ml) <sup>B</sup>	É.-U.	Déc. 2022	-	0 %		1	-	-	-	-	18 233	109 395	Traitemen t de 14 jours
3	S01 – Médicaments ophtalmologiques	Faricimab (Vabysmo, sol. opthal., flacon, 120 mg/ml, 0,24 ml) <sup>B</sup>	É.-U.	Févr. 2022	Juill. 2022	13 %	13 %	13	1 366	637	1 047	1 313	-	8 100 / 4 050	Première année/années suivantes
4		Omidénépag (Eybelis, gouttes opthal., 20 mcg/ml, 2,5 ml)	Japon	Nov. 2018	-	0 %		1	-	< 1	< 1	< 1	-	2	Annuel
5	L1 – Antinéoplasiques	Rélatlimab/nivolumab (Opduvalag, flacon/bout. pour perf., 12 mg/ml + 4 mg/ml, 20 ml) <sup>B,C,O</sup>	É.-U.	Mars 2022	-	3 %	9 %	1	-	-	-	-	17 169	446 383	Annuel
6		Téclistamab (Tecvayli, flacon sc, 90 mg/ml, 1,7 ml) <sup>B,C,O</sup>	France	Sept. 2022	-	2 %		8	-	5 714	6 229	7 687	10 568	404 057	Annuel
7		Tébentafusp (Kimmtrak, flacon/bout. pour perf., 200 mcg/ml, 0,5 ml) <sup>B,C,O</sup>	É.-U.	Févr. 2022	Déc. 2023	2 %		6	18 148	14 657	16 352	27 202	23 774	74 260	Cycle de 28 jours
8		Trémélimumab (Imjudo, flacon/bout. pour perf., 20 mg/1 ml, 15 ml) <sup>B,C,O</sup>	É.-U.	Nov. 2022	Oct. 2023	1 %		5	34 117	16 743	24 672	32 601	47 093	34 117	Traitemen t unique
9		Mirvétuximab soravtansine (Elahere, flacon/bout. pour perf., 5 mg/ml, 20 ml) <sup>B,C,O</sup>	É.-U.	Mars 2023	-	1 %		1	-	-	-	-	7 490	37 448	Cycle de 21 jours
10		Ciltacabtagène autoleucel (Carvykti, sac pour perf.) <sup>B,C,O</sup>	Allemagne	Févr. 2023	-	0 %		1	-	615 580	615 580	615 580	-	632 455	Traitemen t unique
11		Mosunétuzumab (Lunsumio, flacon/bout. pour perf., 1 mg/ml, 30 ml) <sup>B,C,O</sup>	Suède	Juin 2022	-	0 %		5	-	9 200	9 767	10 107	21 672	9 726 à 19 451	Cycle de 21 jours

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Disponibilité		Part des ventes de nouveaux médicaments		Nombre de pays du CEPMB11 affichant des ventes*	Prix au Canada (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement <sup>§</sup>		
			Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique			Min.	Médiane	Max.		Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle	
12	J5 – Antiviraux à usage systémique	Futibatinib (Lytgobi, comp. pellic., 20 mg) <sup>c,o</sup>	É.-U.	Mars 2023	–	0 %	4 %	2	–	–	–	207	4 349	Cycle de 21 jours	
13		Pacritinib (Vonjo, capsule, 100 mg) <sup>c,o</sup>	É.-U.	Mars 2022	–	0 %		1	–	–	–	276	403 372	Annuel	
14		Olutasidénib (Rezlidhia, capsule, 150 mg) <sup>c,o</sup>	É.-U.	Déc. 2022	–	0 %		1	–	–	–	630	459 858	Annuel	
15		Adagrasib (Krazati, comp. pellic., 200 mg) <sup>c,o</sup>	É.-U.	Déc. 2022	–	0 %		1	–	–	–	138	151 270	Annuel	
16	J5 – Antiviraux à usage systémique	Nirmatrelvir (Paxlovid, comp. pellic., 150 mg + 100 mg)	É.-U.	Déc. 2021	Janv. 2022	4 %	4 %	13	1	1	15	44	–	10	Cycle de 5 jours
17		Lénacapavir (Sunlenca, flacon sc rét., 309 mg/ml, 1,5 ml)	Suède	Août 2022	–	0 %		4	–	13 374	14 204	15 035	11 861	28 409	Annuel
18	A2 – Antiacides, antiflatulents et antiulcéreux	Vonoprazan (Voquezna, comp. pellic., 20 mg)	Japon	Févr. 2015	–	3 %	3 %	2	–	4	4	4	24	1 168	Traitemet de 8 mois
19	N7 – Autres médicaments du système nerveux central	Vutrisiran (Amvuttra, seringue PR, sc, 50 mg/ml, 0,5 ml) <sup>o</sup>	É.-U.	Juill. 2022	–	2 %	2 %	6	–	56 570	141 739	159 335	130 007	566 954	Annuel
20		Ublituximab (Briumvi, flacon/bout. pour perf, 25 mg/ml, 6 ml) <sup>b,o</sup>	É.-U.	Janv. 2023	–	0 %		1	–	–	–	–	12 332	86 321	Annuel
21		Ursodoxicoltaurine (Albrozia/Relyvrio, pdr pour susp. orale, 3 g/dose +1 g/dose) <sup>o</sup>	É.-U.	Déc. 2022	–	0 %		–	–	–	–	–	230	168 052	Annuel
22	D5 – Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	Tapinarof (Vtama, crème, 1 %, 60 g)	É.-U.	Mai 2022	–	1 %	2 %	1	–	–	–	–	28	172	Annuel
23		Deucravacitinib (Sotyktu, comp. pellic., 6 mg)	É.-U.	Sept. 2022	Juill. 2023	1 %		9	39	20	36	47	260	14 409	Annuel
24		Spésolimab (Spevigo, flacon/bout. pour perf, 60 mg/ml, 7,5 ml) <sup>b,o</sup>	É.-U.	Sept. 2022	Mai 2023	0 %		6	10 885	11 527	12 092	14 144	34 660	21 771	Traitemet unique
25	J7 – Vaccins	Vaccin, dengue (Qdenga, pdr en flacon) <sup>b</sup>	Suède	Déc. 2022	–	1 %	1 %	7	–	102	114	127	–	114	Traitemet unique

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Disponibilité		Part des ventes de nouveaux médicaments		Nombre de pays du CEPMB11 affichant des ventes*	Prix au Canada (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement <sup>§</sup>		
			Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique			Min.	Médiane	Max.		Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle	
26	C1 – Thérapie cardiaque	Mavacamten (Camzyos, capsule, 5 mg) <sup>0</sup>	É.-U.	Juin 2022	Août 2023	1 %	1 %	5	69	57	73	89	335	22 484	Annuel
27	J6–Globulines sériques et gammaglobulines	Nirsévimab (Beyfortus, seringue PR IM, 100 mg/ml, 0,5 ml) <sup>0</sup>	ESP	Sept. 2023	–	1 %	1 %	4	–	4	1 109	1 552	639	4 437	Traitemen t unique
28		Tixagévimab (Evusheld, flacon IM, 100 mg/ml + 100 mg/ml) <sup>0</sup>	France	Déc. 2021	Mai 2022	0 %		6	–	2 917	2 917	2 917	–	11 667	Annuel
29	A16 – Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Olipudase alfa (Xenpozyme, pdr pour perf, bout., 20 mg) <sup>0,0</sup>	France	Mai 2022	–	0 %	<1 %	5	–	4 040	4 538	5 350	8 706	1 297 808	Annuel (phase de maintien)
30	L3 – Immunostimulants	Élapégrestim (Rovedon, seringue PR, sc, rét., 22 mg/ml, 0,6 ml) <sup>0</sup>	É.-U.	Oct. 2022	–	0 %	<1 %	1	–	–	–	–	5 209	5 209	Cycle de 21 jours
31	N5 – Psycholeptiques	Daridorexant (Quviqui, comp. pellic., 50 mg)	É.-U.	Avr. 2022	Nov. 2023	0 %	<1 %	6	2	2	3	7	20	1 102	Annuel
32	B3 – Hématiniques, fer et toutes combinaisons	Sutimlimab (Enjaymo, flacon IV, 50 mg/ml, 22 ml) <sup>0,0</sup>	É.-U.	Févr. 2022	–	0 %	<1 %	3	–	–	–	–	2 356	417 635	Annuel
33	H4 – Autres hormones	Terlipressine (Terlivaz, pdr en flacon, 850 mcg) <sup>0</sup>	É.-U.	Oct. 2022	–	0 %	<1 %	1	–	–	–	–	1 227	63 900	Traitemen t de 14 jours
34	M5 – Système musculosquelettique	Palovarotène (Sohonos, capsule, 10 mg) <sup>0</sup>	É.-U.	Nov. 2023	–	0 %	<1 %	1	–	–	–	–	4 084	1 022 894	Annuel
35	G1 – Anti-infectieux gynécologiques	Otésséconazole (Vivjoa, capsule, 150 mg)	É.-U.	Août 2022	–	0 %	<1 %	1	–	–	–	–	208	3 735	Cycle de 12 semaines
	Non assigné au T4-2024	DaxibotulinumtoxinA (Daxxify) <sup>0</sup>	FDA	Sept. 2022	■ Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS <sup>MD</sup> au T4-2023 – date de l'approbation par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.									–	–
	N7 – Autres médicaments du système nerveux central	Éladocagène exuparvovec (Upstaza) <sup>0,0</sup>	EMA	Mai 2022	■ Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS <sup>MD</sup> au T4-2023 – date de l'approbation par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.									–	–
	B02 – Antihémorragiques	Étranacogène dézparvovec (Hemgenix) <sup>0,0</sup>	FDA	Nov. 2022	■ Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS <sup>MD</sup> au T4-2023 – date de l'approbation par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.									4 690 000	Traitemen t unique

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Disponibilité		Part des ventes de nouveaux médicaments		Nombre de pays du CEPMB11 affichant des ventes*	Prix au Canada (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement <sup>§</sup>	
			Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique			Min.	Médiane	Max.		Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/ cycle
	A7 – Produits contre les troubles intestinaux	Microbiote fécal (vivant) (Rebyota) <sup>B,O</sup>	FDA	Nov. 2022	 Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS <sup>MD</sup> au T4-2023 – date de l'approbation par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.								-	-
	N3 – Antiépileptiques	Ganaxolone (Ztalmy) <sup>O</sup>	FDA	Mars 2022									-	-
	V3 – Tous les autres produits thérapeutiques	Lutécium Lu 177 vipivotide tétraxétan (Pluvicto) <sup>C</sup>	FDA	Mars 2022									27 000	Cycle de 1 semaine
	B06 – Autres médicaments utilisés en hématologie	Mitapivat (Pyrukynd) <sup>O</sup>	FDA	Févr. 2022									-	-
	L01 – Antinéoplasiques	Nadofaragène firadénovec (Adstiladrin) <sup>B,C,G,O</sup>	FDA	Déc. 2022									-	-
	L1 – Antinéoplasiques	Tabélécléucel (Ebvallo) <sup>C,O</sup>	EMA	Déc. 2022									-	-
	J7 – Vaccins	Vaccin, sous-unité protéique du SRAS-CoV-2 (Nuvaxovid) <sup>B</sup>	SC	Févr. 2022									-	-
	B02 – Antihémorragiques	Valoctocogène roxaparvovec (Roctavian) <sup>B,G,O</sup>	EMA	Août 2022									-	-

Remarque : Un médicament a été considéré comme nouveau en 2022 si la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada lui a accordé sa première autorisation de mise en marché au cours de l'année civile.

Les renseignements sur la disponibilité et les ventes renvoient à toutes les formes et à toutes les concentrations du médicament, tandis que les prix et les coûts de traitement sont basés sur la forme et la concentration les plus vendues indiquées. Les ventes sont basées sur les prix courants 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<sup>MD</sup>, sauf pour les nouveaux médicaments sans données de vente dans MIDAS<sup>MD</sup>, 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).

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

<sup>§</sup> Comprend tous les pays du CEPMB11 ainsi que les États-Unis et le Canada.

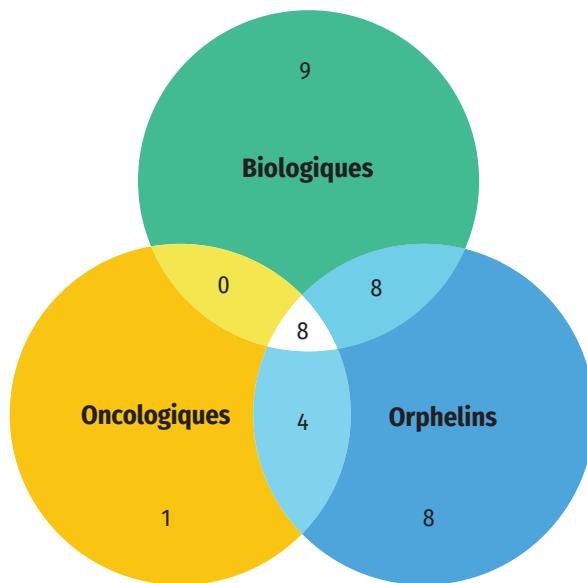
<sup>¶</sup> Les coûts de traitement ont été tirés des rapports d'examen en vue du remboursement de l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) lorsqu'ils étaient disponibles; dans le cas contraire, ils ont été calculés à partir des prix courants au Canada s'ils étaient disponibles; dans le cas contraire, 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<sup>MD</sup> d'IQVIA, 2023 (tous droits réservés); Novel Drugs de la Food and Drug Administration des É.-U.; Human Medicines Highlights de l'Agence européenne des médicaments; Santé Canada.

Une part importante des médicaments approuvés en 2022 étaient des médicaments spécialisés : 58 % (28) ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA, 27 % (13) étaient destinés au traitement du cancer et 52 % (25) étaient des médicaments biologiques. Comme le montre la figure B3, le chevauchement le plus important de ces catégories était entre les médicaments oncologiques et les médicaments orphelins, 92 % (12 sur 13) des nouveaux

médicaments oncologiques ayant reçu la désignation de médicament orphelin de la part de la FDA ou de l'EMA. Au total, 43 % des nouvelles désignations de médicaments orphelins concernaient des médicaments oncologiques, alors que ceux-ci représentent environ 27 % des approbations de nouveaux médicaments. Quatre nouvelles thérapies géniques ont été approuvées en 2022, dont deux qui sont indiquées pour le traitement de l'hémophilie.

Figure B3 | Répartition des nouvelles approbations de médicaments spécialisés pour 2022

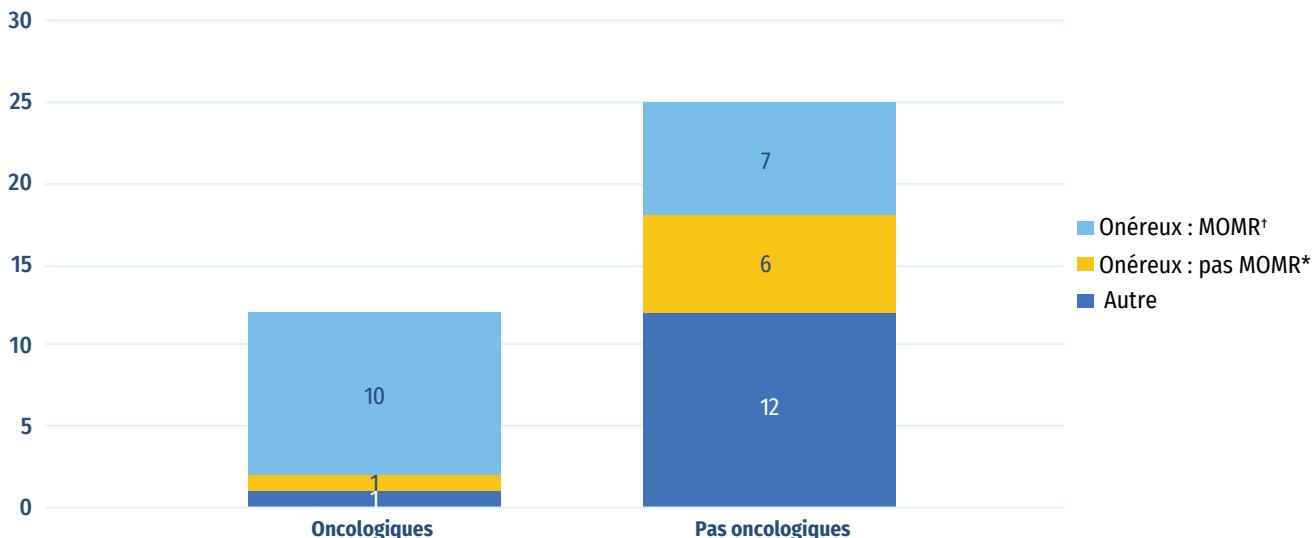


Source des données : Bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

Sur les 37 nouveaux médicaments dont les coûts de traitement sont disponibles, 24 (65 %) coûtaient plus de 10 000 \$ par an ou de 5 000 \$ par cycle de 28 jours dans le cas des médicaments oncologiques. Parmi les 12 nouveaux médicaments oncologiques, 10 étaient considérés comme des médicaments onéreux pour 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. Un seul médicament oncologique ne répondait pas aux critères des médicaments onéreux. Un total de 13 des 25 médicaments non oncologiques ont été classés comme onéreux, dont 7 ont été classés comme des MOMR. Au total, les 17 MOMR approuvés en 2022 représentaient 12 % des ventes de nouveaux médicaments au T4-2023.

Figure B4 | Répartition des nouveaux médicaments approuvés en 2022 par coût de traitement



Remarque : Dans cette analyse, on tient compte des 37 nouveaux médicaments approuvés en 2022 dont les données sur les coûts de traitement sont disponibles en date du T3 2024.

\* 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 100 000 \$ par an ou 7 500 \$ par cycle de 28 jours dans le cas des médicaments oncologiques.

Source des données : Base de données MIDAS<sup>MD</sup> d'IQVIA, 2023 (tous droits réservés); rapports de l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC).

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 la CDA-AMC, 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 la CDA-AMC et de l'état des négociations de l'APP pour les 22 médicaments approuvés au Canada au T3-2024, ainsi que des renseignements sur les ventes enregistrées de ces médicaments par le biais de régimes d'assurance médicaments privés au Canada. De ce groupe, 15 ont terminé le processus d'examen en vue du remboursement de la CDA-AMC : 14 médicaments ont reçu une recommandation de remboursement sous conditions, et l'autre médicament a reçu une recommandation de non-remboursement. Au T3-2024, les négociations de l'APP étaient terminées pour 8 des 22 nouveaux médicaments approuvés au Canada, et elles étaient toujours en cours dans le cas de 6 autres médicaments. 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 10 des 22 nouveaux médicaments avaient été remboursés par un régime privé d'assurance médicaments au Canada au T3-2024. 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 tableau B3 fournit des précisions sur les évaluations pharmacoéconomiques effectuées par la CDA-AMC, 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 la CDA-AMC n'était rentable au prix proposé. Un total de 14 des 16 évaluations (87 %) ont donné lieu à des recommandations d'approbation à la condition que le prix soit réduit, un médicament n'a pas fait l'objet d'une recommandation de remboursement, et la présentation concernant le médicament vedette « tirzépatide » n'a pas été acceptée à des fins d'examen. Les réductions de prix requises pour l'atteinte du seuil de 50 000 \$/AVAQ ont été estimées dans 11 des 15 rapports terminés, et allaient d'environ 50 % à plus de 99 % du prix proposé. Sur les quatre rapports restants, deux étaient dominés par des comparateurs jugés plus coûteux et moins efficaces. Les deux autres médicaments examinés se sont révélés dominants. Les valeurs RCED allaient de 201 901 \$/AVAQ à 3 M\$/AVAQ.

Tableau B2 | Évaluations, recommandations et décisions en matière de remboursement pour les nouveaux médicaments de 2022 approuvés au Canada au T3-2024

Classe thérapeutique*	Médicament (nom commercial)†	Approbation de Santé Canada	Recommandation de la CDA-AMC‡			État des négociations de l'APP§			Régimes privés
			Avis de conformité	Rembourser	Rembourser sous conditions	Ne pas rembourser	En cours	Terminées et closes	
L1 – Antinéoplasiques	Ciltacabtagène autoleucel (Carvykti) <sup>B,C,O</sup>	2023-02-09		X			X		
N5 – Psycholeptiques	Daridorexant (Quviviq)	2023-04-28							X
D5 – Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	Deucravacitinib (Sotyktu)	2022-11-24			X			X	X
B02 – Antihémorragiques*	Étranacogène dézparvovéc (Hemgenix) <sup>B,G,O</sup>	2023-10-23		X			X		
S01 – Médicaments ophtalmologiques	Faricimab (Vabysmo) <sup>B</sup>	2022-05-27		X				X	X
J5 – Antiviraux à usage systémique	Lénacapavir (Sunlenca)	2022-11-02							
V3 – Tous les autres produits thérapeutiques	Lutécium Lu 177 vipivotide tétraxétan (Pluvicto) <sup>C</sup>	2022-08-25		X			X		X
C1 – Thérapie cardiaque	Mavacamten (Camzyos) <sup>O</sup>	2022-11-08		X				X	X
J5 – Antiviraux à usage systémique	Nirmatrelvir (Paxlovid)	2022-01-17		X				X	X
J6 – Globulines sériques et gammaglobulines	Nirsévimab (Beyfortus) <sup>B</sup>	2023-04-19							
A16 – Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Olipudase alfa (Xenpozyme) <sup>B,O</sup>	2024-02-28							
M5 – Système musculosquelettique	Palovarotène (Sohonos) <sup>O</sup>	2022-01-21		X			X		
L1 – Antinéoplasiques	Rélatlimab (Opdualag) <sup>B,C,O</sup>	2023-09-13		X				X	
D5 – Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	Spésolimab (Spevigo) <sup>B,O</sup>	2023-03-22		X					X
L1 – Antinéoplasiques	Tébentafusp (Kimmtrak) <sup>B,C,O</sup>	2022-06-07		X				X	X

Classe thérapeutique*	Médicament (nom commercial) <sup>†</sup>	Approbation de Santé Canada	Recommandation de la CDA-AMC <sup>*</sup>			État des négociations de l'APP <sup>§</sup>			Régimes privés
			Avis de conformité	Rembourser	Rembourser sous conditions	Ne pas rembourser	En cours	Terminées et closes	
L1 – Antinéoplasiques	Téclistamab (Tecvayli) <sup>B,C,O</sup>	2023-07-26		X		X			
A10 – Médicaments utilisés pour traiter le diabète	Tirzépatide (Mounjaro)	2022-11-24							X
J6 – Globulines sériques et gammaglobulines	Tixagévimab (Evusheld) <sup>B</sup>	2022-04-14							
L1 – Antinéoplasiques	Trémélimumab (Imjudo) <sup>B,C,O</sup>	2023-08-31		X			X		
N7 – Autres médicaments du système nerveux central	Ursodoxicoltaurine (Albrioza/Relyvrio) <sup>O</sup>	2022-06-10		X			X		X
J7 – Vaccins	Vaccin, sous-unité protéique du SRAS-CoV-2 (Nuvaxovid) <sup>B</sup>	2022-02-17							
N7 – Autres médicaments du système nerveux central	Vutrisiran (Amvuttra) <sup>O</sup>	2023-10-18		X		X			

Remarque : Les médicaments ont été évalués dans le cadre du processus d'examen en vue du remboursement de l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC).

\* Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, comme indiqué dans la base MIDAS<sup>MD</sup>.

<sup>†</sup> B : médicament biologique; C : médicament oncologique; G : thérapie génique; O : médicament orphelin.

Source des données : Base de données d'IQVIA sur les régimes privés d'assurance médicaments; base de données des avis de conformité de Santé Canada; rapports d'examens en vue du remboursement de l'Agence des médicaments du Canada; rapports de l'Alliance pharmaceutique panafricaine (APP); et base de données MIDAS<sup>MD</sup> d'IQVIA, 2023 (tous droits réservés).

Tableau B3 | Résumé des évaluations de l'examen en vue du remboursement pour les nouveaux médicaments de 2022 autorisés au Canada au T3-2024

Médicament (nom commercial)*	Date de la recommandation†	Indication(s)	Sous réserve du prix‡	Type d'évaluation ( primaire)	Rapport coût/efficacité différentiel (RCED) (\$ par AVAQ)§
Ciltacabtagène autoleucel (Carvykti) <sup>B,C,O</sup>	1 <sup>er</sup> mai 2023	Myélome multiple en rechute ou réfractaire	Oui	ACU	201 901 \$
Deucravacitinib (Sotyktu)	8 août 2023	Psoriasis en plaques modéré à grave	S.O.	ACU	Dominé
Étranacogène dézaparvovèc (Hemgenix) <sup>B,G,O</sup>	19 avr. 2024	Hémophilie B	Oui	ACU	Dominant
Faricimab (Vabysmo) <sup>B</sup>	14 oct. 2022	Œdème maculaire diabétique	Oui	ACU	Dominant
Lutécium Lu 177 vipivotide tétraxétan (Pluvicto) <sup>C</sup>	3 mars 2023	Cancer de la prostate résistant à la castration métastatique	Oui	ACU	Dominé
Mavacamten (Camzyos) <sup>O</sup>	14 avr. 2023	Cardiomyopathie hypertrophique obstructive	Oui	ACU	576 295 \$
Nirmatrelvir (Paxlovid)	11 avr. 2024	Traitements contre la COVID-19 légère à modérée	Oui	ACU	442 082 \$
Palovarotène (Sohonos) <sup>O</sup>	11 mai 2023	Fibrodysplasie ossifiante progressive	Oui	ACU	2 979 324 \$
Rélatlimab (Opduvalag) <sup>B,C,O</sup>	2 févr. 2024	Mélanome non résécable ou métastatique	Oui	ACU	408 364 \$
Spésolimab (Spevigo) <sup>B,O</sup>	En cours	Psoriasis pustuleux généralisé (PPG)	Oui	ACU	431 569 \$
Tébentafusp (Kimmtrak) <sup>B,C,O</sup>	4 janv. 2023	Mélanome uvéal non résécable ou métastatique	Oui	ACU	728 513 \$
Téclistamab (Tecvayli) <sup>B,C,O</sup>	8 avr. 2024	Myélome multiple en rechute ou réfractaire	Oui	ACU	506 518 \$
Tirzépatide (Mounjaro)	Projet annulé	-	-	-	-
Trémélimumab (Imjudo) <sup>B,C,O</sup>	3 nov. 2023	Carcinome hépatocellulaire non résécable	Oui	ACU	265 036 \$
Ursodoxicoltaurine (Albrioza/Relyvrio) <sup>O</sup>	21 juill. 2022	Sclérose latérale amyotrophique (SLA)	Oui	ACU	2 086 658 \$
Vutrisiran (Amvuttra) <sup>O</sup>	29 janv. 2024	Amylose héréditaire à transthyrétine (amylose ATTRh)	Oui	ACU	2 811 102 \$

Remarque : Le type d'évaluation et le rapport 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.cda-amc.ca/fr>.

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

† Recommandation initiale ou finale émise au T3-2024.

‡ Le prix constitue une condition explicite pour le remboursement.

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

Source des données : Rapports d'exams en vue du remboursement de l'Agence des médicaments du Canada.

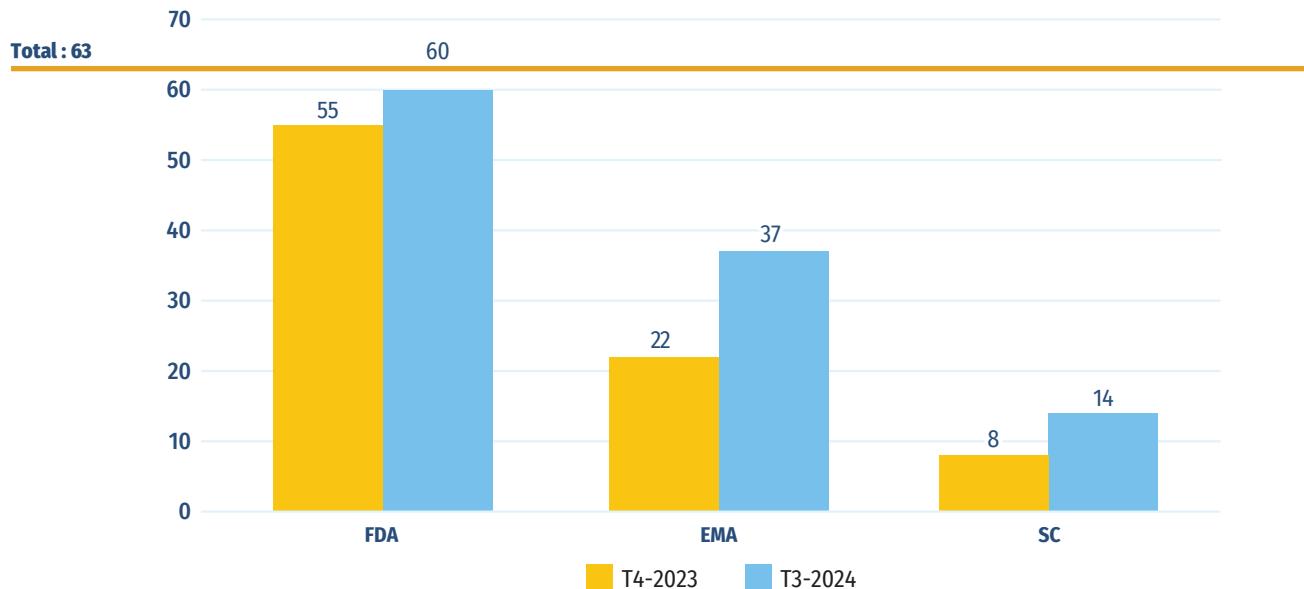
## C : Approbations et ventes de nouveaux médicaments, 2023

Cette partie présente une analyse des nouveaux médicaments approuvés dans le monde en 2023, notamment des renseignements sur le statut d'approbation au T3-2024 et les prix au T4-2023. Soixante-trois nouveaux médicaments ont été approuvés en 2023, et plus de la moitié de ceux-ci répondaient aux critères des médicaments onéreux.

En 2023, 63 médicaments ont reçu une première autorisation de mise en marché par la FDA, l'EMA ou Santé Canada. Au T3-2024, la FDA des États-Unis avait approuvé 60 de ces nouveaux médicaments, l'EMA en avait approuvé 37 et Santé Canada en avait approuvé 14 (figure C1). 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 2023 qui avaient une approbation au T4-2023 et au T3-2024



Remarque : D'après les médicaments ayant reçu une autorisation 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 2023.

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 63 nouveaux médicaments approuvés en 2023 ainsi que le premier pays où des ventes ont été déclarées, la disponibilité au Canada et le prix et le coût du traitement, si disponibles<sup>2</sup>. Les prix sont indiqués pour la forme et la teneur les plus vendues de chaque médicament. Comme dans le tableau B1, le prix des vaccins contre la COVID-19 ne figure pas dans le tableau C1. Il est à noter que cette information reflète la disponibilité et l'utilisation précoces de ces médicaments sur les marchés analysés.

Au T4-2023, 23 (37 %) des médicaments approuvés pour la première fois en 2023 n'avaient été vendus dans aucun pays et 23 autres médicaments avaient été vendus uniquement aux États-Unis.

Quatre médicaments ont été vendus dans plus de trois pays, et le Canada a enregistré des ventes pour trois d'entre eux, dont le vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS) Abrysvo. Au T4-2023, Abrysvo était le nouveau médicament le plus vendu au Canada, aux États-Unis et dans huit pays du CEPMB11. Environ les trois quarts (31) des médicaments ayant enregistré des ventes au Canada, aux États-Unis ou dans les pays du CEPMB11 avaient des coûts de traitement dépassant 10 000 \$ par année 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, 20 étaient associés à un coût de traitement de plus de 100 000 \$ par an.

2 Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'indication et le fabricant de chacun des nouveaux médicaments de 2023, veuillez consulter la section de la publication *Veille des médicaments mis en marché* à la page Web [Études analytiques du SNIUIMP](#).

Tableau C1 | Nouveaux médicaments approuvés en 2023, disponibilité, prix et coûts de traitement au T4-2023

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Nombre de pays du CEPMB11 affichant des ventes <sup>‡</sup>	Prix au Canada (\$ CA) <sup>§</sup>	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement**	
		Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 <sup>t</sup>	Première vente au Canada	Min.			Médiane	Max.	Coût du traitement (\$ CA)		Annuel/cycle	
Apadamtase alfa (Adzyna, pdr en flacon) <sup>B,G,O</sup>	B1 – Agents antithrombotiques	É.-U.	Déc. 2023	-	1	-	-	-	2 153	111 948	Annuel	
Avacincaptad pégal (Izervay, sol. ophtal., flacon, 20 mg/ml, 0,1 ml)	S1 – Médicaments ophtalmologiques	É.-U.	Sept. 2023	-	1	-	-	-	2 808	3 650	Annuel	
Bérémagène géperpavec (Vyjuvek, gel/sol top., 2,5 ml) <sup>B,G,O</sup>	D3 – Agents favorisant la cicatrisation	É.-U.	Déc. 2023	-	1	-	-	-	11 105	577 480	Annuel	
Capivasertib (Truqap, comp. pellic., 200 mg) <sup>C</sup>	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Déc. 2023	-	1	148 <sup>i</sup>	-	-	463	9 446	Cycle de 28 jours	
Cipaglucosidase alfa (Pombiliti, pdr pour perf, bout., 105 mg) <sup>C,O</sup>	A16 – Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Portugal	Mars 2023	-	3	-	1 460	1 741	2 022	1 835	646 585	Annuel
Daprodustat (Duvroq, comp. pellic., 4 mg)	B3 – Préparations antianémiques	Japon	Août 2020	-	2	-	2	2	2	-	4 815	Annuel
Durlobactam (Xacduro, pdr pour perf, bout., 1 g + 1 g)	J1 – Antibactériens à usage systémique	É.-U.	Sept. 2023	-	1	-	-	-	213	5 960	Traitemen de 14 jours	
Éfanésoctocog alpha (Altuviiio, pdr pour perf, bout., 4 UI) <sup>B,G,O</sup>	B2 – Antihémorragiques	É.-U.	Avr. 2023	-	2	-	5 741	5 741	5 741	27	279 875	Annuel
Élacestrant (Orserdu, comp. pellic., 345 mg) <sup>C</sup>	L2 – Hormonothérapie cytostatique	É.-U.	Mars 2023	-	2	-	445	445	445	892	162 373	Annuel
Elranatamat (Elrexfio, flacon sc, 40 mg/ml, 1,9 ml) <sup>B,C,O</sup>	L1 – Antinéoplasiques	Slovénie	Mars 2023	-	1	4 053 <sup>i</sup>	-	-	16 713	28 000	Cycle de 21 jours	
Epcoritamab (Epkinly, flacon sc, 60 mg/ml, 0,8 ml) <sup>B,C,O</sup>	L1 – Antinéoplasiques	Suède	Sept. 2023	-	5	6 609 <sup>i</sup>	11 554	11 554	20 918	14 320	Cycle de 28 jours	
Étrasimod (Velsicity, comp. pellic., 2 mg)	A7 – Anti-inflammatoires intestinaux	É.-U.	Déc. 2023	-	1	43 <sup>i</sup>	-	-	263	15 742	Annuel	
Spores de microbiote fécal vivant (Vowst, capsule) <sup>B,O</sup>	A7 – Anti-inflammatoires intestinaux	É.-U.	Juin 2023	-	1	-	-	-	1 962	23 547	Traitemen de 3 jours	
Fézolinétant (Veozah, comp. pellic., 45 mg)	G2 – Autres produits gynécologiques	É.-U.	Mai 2023	-	1	-	-	-	24	8 695	Annuel	
Fruquintinib (Fruzaqla, capsule, 5 mg) <sup>C</sup>	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Nov. 2023	-	1	30 <sup>i</sup>	-	-	1 548	6 321	Cycle de 28 jours	
Géfaxipant (Lyfnua, comp. pellic., 45 mg)	R5 – Médicaments contre la toux et le rhume	Japon	Avr. 2022	-	1	-	1	1	-	1 014	Annuel	
Glofitamab (Columvi, flacon/bout. pour perf, 1 mg/ml, 10 ml) <sup>B,C,O</sup>	L1 – Antinéoplasiques	Portugal	Avr. 2021	Sept. 2023	5	4 300	< 1	2 784	5 569	12 436	12 480	Cycle de 21 jours

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Nombre de pays du CEPMB11 affichant des ventes <sup>‡</sup>	Prix au Canada (\$ CA) <sup>§</sup>	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement**	
		Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada	Min.			Médiane	Max.	Coût du traitement (\$ CA)		Annuel/cycle	
Lébrikizumab (Ebglyss, auto-inj. PR, 125 mg/ml, 2 ml) <sup>b</sup>	D5 – Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	Allemagne	Déc. 2023	-	1	1 877 <sup>i</sup>	1 297	1 297	1 297	-	24 397	Annuel
Lécanémab (Leqembi, flacon/bout. pour perf., 100 mg/ml, 5 ml) <sup>b</sup>	N7 – Autres médicaments du système nerveux central	É.-U.	Janv. 2023	-	2	-	829	829	829	803	32 327	Annuel
Léniolisib (Joenja, comp. pellic., 70 mg) <sup>o</sup>	L3 – Immunostimulants	É.-U.	Mars 2023	-	0	-	-	-	-	-	-	-
Lotilaner (Xdemvy, gouttes ophtal., 0,25 %, 10 ml)	S1 – Médicaments ophtalmologiques	É.-U.	Sept. 2023	-	1	-	-	-	-	12	12	Traitemen de 6 semaines
Mirikizumab (Omvoth, flacon/bout. pour perf., 20 mg/ml, 15 ml) <sup>b,o</sup>	A7 – Anti-inflammatoires intestinaux	Japon	Juin 2023	Oct. 2023	5	2 361	1 393	1 888	3 033	12 912	30 977	Annuel
Momélotinib (Ojaara, comp. pellic., 200 mg) <sup>c,o</sup>	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Avr. 2023	-	1	231 <sup>i</sup>	-	-	-	1 100	6 464	Cycle de 28 jours
Motixafortide (Aphexda, pdr en flacon, 62 mg) <sup>c,o</sup>	L3 – Immunostimulants	É.-U.	Nov. 2023	-	1	-	-	-	-	7 639	11 535	Traitemen unique
Nirogacéstat (Ogsiveo, comp. pellic., 50 mg) <sup>c,o</sup>	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Déc. 2023	-	1	-	-	-	-	194	10 808	Cycle de 28 jours
Pégunigalsidase alfa (Elfabrio, flacon/bout. pour perf., 2 mg/ml, 10 ml) <sup>b,g</sup>	A16 – Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Autriche	Sept. 2023	-	1	-	4 322	4 322	4 322	-	421 382	Annuel
Perfluorohexyloctane (Miebo, gouttes ophtal., 1,3 ml)	S1 – Médicaments ophtalmologiques	É.-U.	Sept. 2023	-	1	-	-	-	-	17	S.O.	-
Pirtobrutinib (Jaypirca, comp. pellic., 100 mg) <sup>c,o</sup>	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Févr. 2023	-	1	-	-	-	-	438	319 679	Annuel
Quizartinib (Vanflyta, comp. pellic., 17,7 mg) <sup>c,o</sup>	L1 – Antinéoplasiques	Japon	Oct. 2019	-	2	-	145	145	145	700	107 072	Annuel
Repotrectinib (Augtyro, capsule, 40 mg) <sup>c,o</sup>	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Déc. 2023	-	1	-	-	-	-	164	468 941	Annuel
Rétifanlimab (Zynzy, flacon/bout. pour perf., 25 mg/ml, 20 ml) <sup>b,c,o</sup>	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Avr. 2023	-	1	-	-	-	-	18 151	235 963	Annuel
Rezafungine (Rezzayo, pdr pour perf., bout., 200 mg) <sup>o</sup>	J2 – Antifongiques à usage systémique	É.-U.	Août 2023	-	1	-	-	-	-	2 578	15 466	Traitemen de 5 semaines
Ritlécitinib (Litfulo, capsule, 50 mg)	D5 – Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	Portugal	Juill. 2023	-	2	-	42	42	42	172	15 339	Annuel

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Nombre de pays du CEPMB11 affichant des ventes <sup>‡</sup>	Prix au Canada (\$ CA) <sup>§</sup>	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement**	
		Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada	Min.			Médiane	Max.	Coût du traitement (\$ CA)		Annuel/cycle	
Rozanolixizumab (Rystiggo, flacon/bout. pour perf., 70 mg/ml, 2 ml) <sup>B,O</sup>	L4 – Immunosuppresseurs	É.-U.	Juill. 2023	-	1	-	-	-	-	8 085	388 082	Annuel
Sparsentan (Filspari, comp. pellic., 400 mg) <sup>O</sup>	G4 – Médicaments urologiques	É.-U.	Mars 2023	-	1	-	-	-	-	397	141 989	Annuel
Talquétamab (Talvey, flacon sc, 40 mg/ml, 1 ml) <sup>B,C,O</sup>	L1 – Antinéoplasiques	É.-U.	Août 2023	-	3	7 300 <sup>i</sup>	8 326	8 326	8 326	12 368	29 129	Cycle de 28 jours
Vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Arexyv/Abrysvo, pdr en flacon, 120 mcg) <sup>B</sup>	J7 – Vaccins	Pays-Bas	Juin 2023	Sept. 2023	10	225	216	235	271	315	225	Traitemet unique
Vadadustat (Vafseo, comp. pellic., 300 mg)	B3 – Préparations antianémiques	Japon	Août 2020	-	1	-	3	3	3	-	935	Annuel
Zavegepan (Zavzpret, liq. d.u., 10 mg/dose)	N2 – Analgésiques	É.-U.	Juin 2023	-	1	-	-	-	-	235	20 085	Traitemet de 14 jours
Zuranolone (Zurzuvae, capsule, 25 mg)	N6 – Psychoanaleptiques à l'exclusion des préparations antibésitité	É.-U.	Déc. 2023	-	1	-	-	-	-	717	20 000	Traitemet de 14 jours
Bexagliflozine (Brenzavvy)	A10 – Médicaments utilisés pour traiter le diabète	FDA	Janv. 2023									
Concizumab (Alhemo) <sup>B</sup>	B02 – Antihémorragiques	SC	Mars 2023									
Délandistrogène moxéparvovèc (Elevidys) <sup>B,G,O</sup>	M05 – Médicaments utilisés dans le traitement des maladies osseuses	FDA	Juin 2023									
Donislecel (Lantidra) <sup>B,O</sup>	A10 – Médicaments utilisés pour traiter le diabète	FDA	Juin 2023									
Efbémalénograstim alfa (Ryzneuta) <sup>B,C</sup>	L03 – Immunostimulants	FDA	Nov. 2023									
Éplontersen (Wainua) <sup>O</sup>	N07 – Autres médicaments du système nerveux	EMA	Juin 2024									
Exagamglogène autotemcel (Casgevy) <sup>B,G,O</sup>	B06 – Autres médicaments utilisés en hématologie	FDA	Déc. 2023									
Fidanacogène élaparvovèc (Beqvez) <sup>B,G,O</sup>	B06 – Autres médicaments utilisés en hématologie	EMA	Déc. 2023									
Gépirone (Exxua)	N06 – Psychoanaleptiques	FDA	Sept. 2023									
Iptacopan (Fabhalta) <sup>O</sup>	L04 – Immunosuppresseurs	FDA	Déc. 2023									
Lovotibéglogène autotemcel (Lyfgenia) <sup>B,G,O</sup>	Pas de classification ATC au T4-2024	FDA	Déc. 2023									

Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS<sup>MD</sup> au T4-2023 – date de l'approbation par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité		Nombre de pays du CEPMB11 affichant des ventes <sup>‡</sup>	Prix au Canada (\$ CA) <sup>§</sup>	Prix dans les pays du CEPMB11 (\$ CA)			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement**	
		Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada			Min.	Médiane	Max.		Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle
Nédosiran (Rivfloza) <sup>○</sup>	A16 – Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	FDA	Sept. 2023								
Omvéloxolone (Skyclarys) <sup>○</sup>	N07 – Autres médicaments du système nerveux	FDA	Févr. 2023								
Omidubicel (Omisirge) <sup>B,O</sup>	Pas de classification ATC au T4-2024	FDA	Avr. 2023								
Palopegtériparatide (Yorvipath) <sup>○</sup>	H05 – Homéostasie calcique	EMA	Nov. 2023								
Pegzilarginase (Loargys) <sup>B,O</sup>	A16 – Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	EMA	Déc. 2023								
Pozelimab (Veopoz) <sup>B,O</sup>	L04 – Immunosuppresseurs	FDA	Août 2023								
Tislélizumab (Tevimbra) <sup>B,C,O</sup>	L01 – Agents antinéoplasiques	EMA	Sept. 2023								
Tofersen (Qalsody) <sup>○</sup>	N7 – Autres médicaments du système nerveux central	FDA	Avr. 2023								
Toripalimab (Loqtorzi) <sup>B,C,O</sup>	L01 – Agents antinéoplasiques	FDA	Oct. 2023								
Trofinétide (Daybue) <sup>○</sup>	N07 – Autres médicaments du système nerveux	FDA	Mars 2023								
Vamorolone (Agamree) <sup>○</sup>	H02 – Corticostéroïdes à usage systémique	FDA	Oct. 2023								
Zilucoplan (Zilbrysq) <sup>○</sup>	L04 – Immunosuppresseurs	FDA	Oct. 2023								

Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS<sup>MD</sup> au T4-2023 – date de l'approbation par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.

Remarque : Un médicament a été considéré comme nouveau en 2023 si la Food and Drug Administration (FDA) des É.-U., l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada lui a accordé sa première autorisation de mise en marché au cours de l'année civile. Les renseignements sur la disponibilité et les ventes renvoient à toutes les formes et à toutes les 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 courants 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<sup>MD</sup>, sauf pour les nouveaux médicaments sans données de vente dans MIDAS<sup>MD</sup>, 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<sup>MD</sup> lorsqu'ils étaient disponibles.

¶ Les prix unitaires canadiens ont été tirés de rapports d'examen en vue du remboursement de l'Agence des médicaments du Canada.

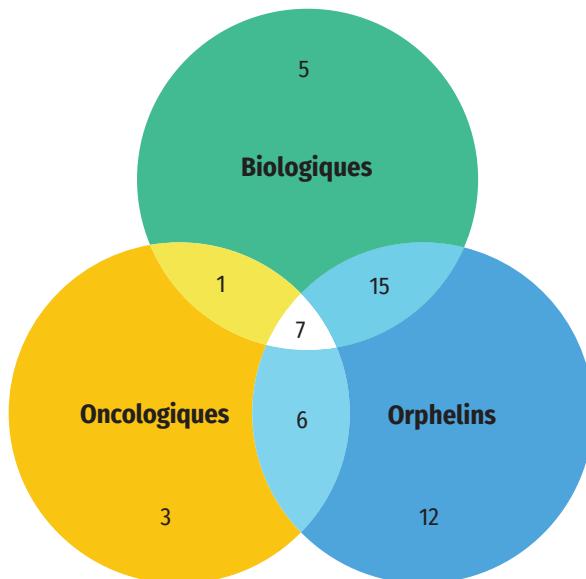
\*\* Les coûts de traitement ont été tirés des rapports d'examen en vue du remboursement de la CDA-AMC lorsqu'ils étaient disponibles; dans le cas contraire, ils ont été calculés à partir des prix courants au Canada s'ils étaient disponibles; dans le cas contraire, ils ont été calculés au moyen du prix 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<sup>MD</sup> d'IQVIA, 2023 (tous droits réservés); Novel Drugs de la Food and Drug Administration des É.-U.; Human Medicines Highlights de l'Agence européenne des médicaments; 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 2023. Parmi les 63 nouveaux médicaments approuvés en 2023, 63 % (40) avaient reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA, 27 % (17) étaient des médicaments oncologiques et 44 % (28) étaient des médicaments biologiques. Le chevauchement était important

entre les médicaments orphelins et les médicaments oncologiques : 13 (76 %) des 17 nouveaux médicaments oncologiques ont reçu une désignation de médicament orphelin. Parmi les médicaments biologiques figuraient huit thérapies géniques, dont toutes sauf une avaient reçu la désignation de médicament orphelin.

Figure C2 | Répartition des nouvelles approbations de médicaments spécialisés pour 2023



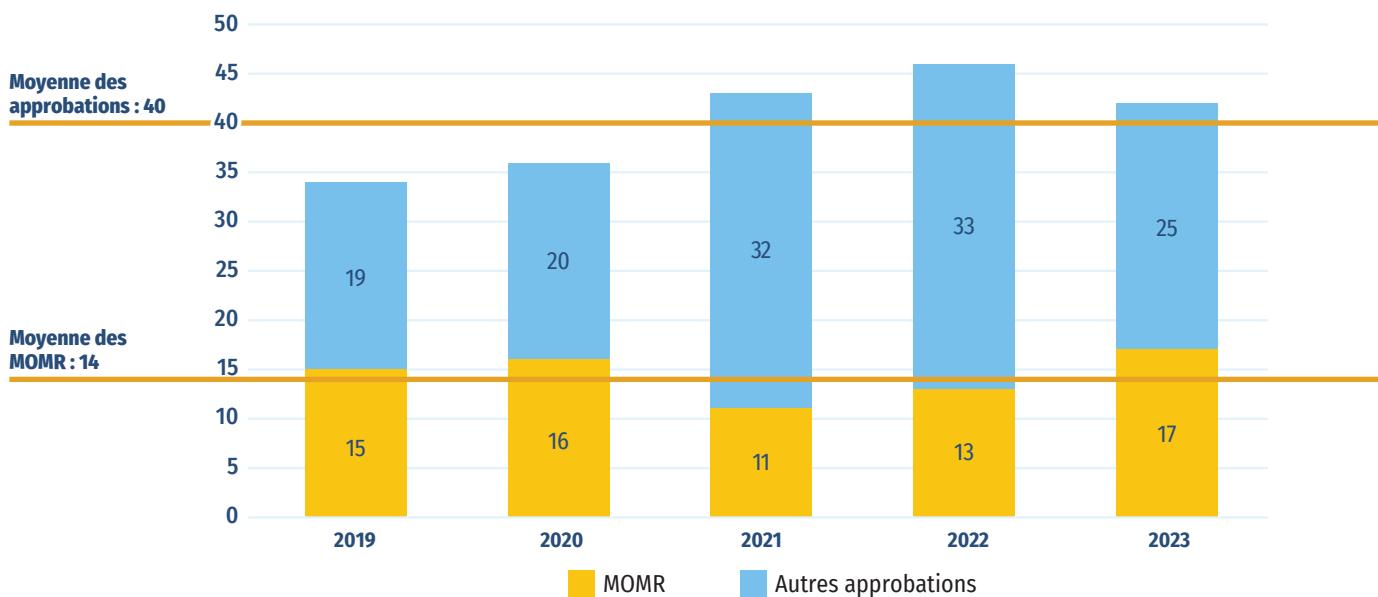
Source des données : Novel Drugs de la Food and Drug Administration des É.-U., 2023; Human Medicines Highlights de l'Agence européenne des médicaments, 2023; Base de données des avis de conformité de Santé Canada.

## 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 2019 et 2023, et se concentre sur les 46 médicaments ayant reçu leur première autorisation de mise en marché canadienne en 2022. Au T4-2023, le faricimab était le médicament le plus vendu parmi les médicaments nouvellement approuvés en 2022 au Canada, comptant pour 30 % des ventes de médicaments nouvellement offerts au Canada.

Entre 2019 et 2023, Santé Canada a accordé une autorisation initiale de mise en marché à une moyenne de 40 nouveaux médicaments par année, dont 14 (35 %) étaient des médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR), soit des médicaments désignés comme orphelins dont les coûts de traitement dépassent 100 000 \$ par an ou 7 500 \$ par cycle de 28 jours pour les médicaments oncologiques. La liste complète des MOMR approuvés au Canada est fournie à l'annexe A.

Figure D1 | Approbations annuelles de médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR) et d'autres nouveaux médicaments au Canada, 2019 à 2023



Remarque : 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 100 000 \$ par an ou 7 500 \$ par cycle de 28 jours pour les médicaments oncologiques.

Source des données : Base de données des avis de conformité de Santé Canada, base de données drugs@FDA, base de données des médicaments de l'EMA, bases de données de la CDA-AMC.

Le tableau D1 présente la classe thérapeutique, la disponibilité, les ventes et les prix de 35 des 46 médicaments nouvellement approuvés au Canada en 2022 pour lesquels des ventes avaient été enregistrées à la fin de l'année 2023. Ces médicaments représentaient au total moins de 1 % des ventes de médicaments de marque au Canada au T4-2023. Le médicament nouvellement offert au Canada le plus vendu était le faricimab, un médicament ophtalmologique utilisé pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge et de l'œdème maculaire diabétique, qui représentait 30 % des ventes de médicaments nouvellement offerts au Canada en 2022. Avec le nirmatrelvir, le faricimab était le seul médicament vendu au Canada, aux États-Unis et dans l'ensemble des pays du CEPMB11 au T4-2023. En ce qui concerne les médicaments nouvellement offerts au Canada ayant été vendus à la fois au Canada et dans les pays du CEPMB11, les ventes au Canada ont eu lieu en moyenne dans les 11 mois suivant la première vente à l'étranger.

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 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 0,89, ce qui signifie que les prix internationaux au T4-2023 étaient inférieurs aux prix canadiens d'environ 11 % lors de la mise en marché. À l'inverse, le ratio entre le prix médian aux États-Unis et le prix canadien était de 3,49, ce qui montre que les États-Unis paient près de 3,5 fois plus cher que le Canada pour les mêmes médicaments.

Tableau D1 | Médicaments approuvés pour la première fois au Canada en 2022, disponibilité, ventes et prix au T4-2023

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Nbre de mois entre la première vente à l'étranger et la première vente au Canada	Part des ventes de nouveaux médicaments au Canada	Nbre de pays ayant déclaré des ventes <sup>‡</sup>	Canada <sup>§</sup>	Prix (\$ CA)			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
		Première vente dans un pays du CEPMB11 <sup>t</sup>	Première vente au Canada	Première vente aux États-Unis					É.-U.	Prix médian dans les pays du CEPMB11	É.-U.		
Abrocitinib (Cibinqo, comp. pellic., 200 mg)	D5 – Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	Oct. 2021	Sept. 2022	Mars 2022	11	1 %	12	54	54	213	1,00	3,93	
Amivantamab (Rybrevant, flacon/bout. pour perf., 50 mg/ml, 7 ml) <sup>c</sup>	L1 – Antinéoplasiques	Sept. 2021	Avr. 2022	Juin 2021	10	2 %	7	1 736	1 842	4 057	1,06	2,34	
Asciminib (Scemblix, comp. pellic., 40 mg) <sup>c,o</sup>	L1 – Antinéoplasiques	Mars 2022	Sept. 2022	Nov. 2021	10	5 %	11	85	98	413	1,16	4,88	
Atogépant (Quipta, comp., 60 mg)	N2 – Analgésiques	Août 2023	Févr. 2023	Oct. 2021	16	5 %	5	19	21	44	1,11	2,33	
Avacopan (Tavneos, capsule, 10 mg) <sup>o</sup>	L4 – Immunosuppresseurs	Févr. 2022	Nov. 2022	Oct. 2021	13	2 %	7	33	45	101	1,36	3,04	
Bélimosudil (Rholistiq/Rezurock, comp. pellic., 200 mg) <sup>o</sup>	L4 – Immunosuppresseurs	Mars 2023	-	Août 2021	-	0 %	2	376 <sup>i</sup>	332	691	-	-	
Belzutifan (Welireg, comp. pellic., 40 mg) <sup>c,o</sup>	L1 – Antinéoplasiques	Août 2022	Août 2022	Sept. 2021	11	3 %	3	280	186	410	0,66	1,46	
Bérotralstat (Orladeyo, capsule, 150 mg) <sup>o</sup>	B6 – Autres médicaments utilisés en hématologie	Mars 2021	-	-	-	0 %	7	850 <sup>i</sup>	539	-	-	-	
Bimékizumab (Bimzelx, auto-inj. PR, 160 mg/ml, 1 ml) <sup>b</sup>	D5 – Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	Août 2021	Mars 2022	Nov. 2023	7	14 %	12	1 663	1 238	8 861	0,74	5,33	
Capmatinib (Tabrecta, comp. pellic., 200 mg) <sup>c,o</sup>	L1 – Antinéoplasiques	Août 2020	Sept. 2022	Mai 2020	28	1 %	9	89	90	239	1,01	2,70	
Cariprazine (Vraylar, capsule, 1,5 mg)	N5 – Psycholeptiques	Juill. 2017	Juin 2022	Mars 2016	75	3 %	11	5	3	59	0,66	11,68	
Deucravacitinib (Sotyklu, comp. pellic., 6 mg)	D5 – Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	Nov. 2022	Juill. 2023	Sept. 2022	10	1 %	9	39	36	260	0,93	6,68	
Difélikéfalone (Korsuva, flacon IV, 50 mcg/ml, 1 ml)	D4 – Antiprurigineux	Avr. 2022	Févr. 2023	Mai 2022	10	0 %	8	27	51	-	1,87	-	
Faricimab (Vabysmo, sol. ophtal., flacon, 120 mg/ml, 0,24 ml) <sup>b</sup>	S1 – Médicaments ophtalmologiques	Mai 2022	Juill. 2022	Févr. 2022	5	30 %	13	1 366	1 047	-	0,77	-	

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Nbre de mois entre la première vente à l'étranger et la première vente au Canada	Part des ventes de nouveaux médicaments au Canada	Nbre de pays ayant déclaré des ventes <sup>‡</sup>	Prix (\$ CA)				
		Première vente dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada	Première vente aux États-Unis				Canada <sup>§</sup>	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
Finérénone (Kerendia, comp. pellic., 10 mg)	C3 – Diurétiques	Févr. 2022	Nov. 2022	Juill. 2021	16	2 %	11	3	3	27	0,76	7,73
Lénacapavir (Sunlenca, flacon sc, 309 mg/ml, 1,5 ml)	J5 – Antiviraux à usage systémique	Août 2022	–	Janv. 2023	–	0 %	4	–	14 204	11 861	–	–
Lisocabtagène maraleucel (Breyanzi, flacon/bout. pour perf.) <sup>B,C,G,O</sup>	L1 – Antinéoplasiques	Mai 2021	–	–	–	0 %	2	501 900 <sup>i</sup>	371 053	–	–	–
Lumasiran (Oxlumo, flacon sc) <sup>O</sup>	G4 – Médicaments urologiques	Janvier 2021	–	Févr. 2021	–	0 %	6	96 855 <sup>i</sup>	101 669	–	–	–
Lutécium Lu 177 vipayotide tétraxétan (Pluvicto, flacon IV, 7,5 ml) <sup>C</sup>	V3 – Tous les autres produits thérapeutiques	Juill. 2023	–	–	–	0 %	0	27 000 <sup>i</sup>	–	–	–	–
Maribavir (Livitycency, comp. pellic., 200 mg) <sup>O</sup>	J5 – Antiviraux à usage systémique	Nov. 2022	Janv. 2023	Déc. 2021	13	0 %	10	718	277	–	0,39	–
Mavacamten (Camzyos, capsule, 5 mg) <sup>O</sup>	C1 – Thérapie cardiaque	Août 2023	Août 2023	Juin 2022	14	0 %	5	69	57	335	0,83	4,89
Mogamulizumab (Poteligeo, flacon/bout. pour perf., 4 mg/ml, 5 ml) <sup>B,O</sup>	L1 – Antinéoplasiques	Mai 2012	–	Oct. 2018	–	0 %	9	2 203 <sup>i</sup>	1 952	5 476	–	–
Nirmatrelvir (Paxlovid, comp. pellic., 150 mg + 100 mg)	J5 – Antiviraux à usage systémique	Janv. 2022	Janv. 2022	Déc. 2021	1	0 %	13	1	15	–	15,34	–
Palovarotène (Sohonos, capsule, 10 mg) <sup>O</sup>	M5 – Autres médicaments pour les troubles du système musculosquelettique	–	–	Nov. 2023	–	0 %	1	3 242 <sup>i</sup>	–	4 084	–	–
Pegcétagoplan (Aspaveli / Empaveli, flacon/bout. pour perf., 54 mg/ml, 20 ml) <sup>O</sup>	L4 – Immunosuppresseurs	Févr. 2022	–	Juill. 2021	–	0 %	9	4 970 <sup>i</sup>	4 557	–	–	–
Pegvaliase (Palynziq, seringue PR, sc, 20 mg/ml, 1 ml) <sup>B,O</sup>	A16 – Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Juill. 2019	–	Juill. 2018	–	0 %	4	405 <sup>i</sup>	474	719	–	–
Sélinexor (Nexpovio / Expovio, comp. pellic., 20 mg) <sup>C,O</sup>	L1 – Antinéoplasiques	Oct. 2020	–	Juill. 2019	–	0 %	3	550 <sup>i</sup>	694	–	–	–
Sélumétinib (Koslugo, capsule, 25 mg) <sup>B,O</sup>	L1 – Antinéoplasiques	Mars 2021	Oct. 2023	Juin 2020	39	0 %	7	311	272	273	0,87	0,88

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Nbre de mois entre la première vente à l'étranger et la première vente au Canada	Part des ventes de nouveaux médicaments au Canada	Nbre de pays ayant déclaré des ventes <sup>‡</sup>	Prix (\$ CA)				
		Première vente dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada	Première vente aux États-Unis				Canada <sup>§</sup>	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
Tébentafusp (Kimmtrak, flacon/bout. pour perf., 200 mcg/ml, 0,5 ml) <sup>B,C,O</sup>	L1 – Antinéoplasiques	Avr. 2022	Déc. 2023	Févr. 2022	22	2 %	6	18 148	16 352	23 774	0,90	1,31
Tézépélumab (Tezspire, auto-inj. PR, 110 mg/ml, 1,91 ml) <sup>B</sup>	R3 – Produits antiasthmatiques et MPOC	Sept. 2022	Oct. 2022	Janv. 2022	9	16 %	10	1 904	1 327	5 137	0,70	2,70
Tirzépatide (Mounjaro, flacon sc, 5 mg/ml, 0,5 ml)	A10 – Antidiabétiques inhibiteurs de l'alpha-glucosidase	Sept. 2022	Oct. 2023	Juin 2022	16	10 %	7	79	66	–	0,83	–
Ubrogépant (Ubrelvy, comp., 100 mg)	N2 – Analgésiques	Janv. 2000	Avr. 2023	Janv. 2020	–	5 %	2	16	–	125	–	7,87
Ursodoxicoltaurine (Albrizoa/Relyvrio, pdr pour susp. orale, 3 g/dose + 1 g/dose) <sup>O</sup>	N7 – Autres médicaments du système nerveux central	–	Mars 2023	Oct. 2022	5	0 %	3	307 <sup>i</sup>	–	230	–	–
Vorhyaluronidase alfa (Hyalvia, flacon/bout. pour perf., diverses teneurs, 300 ml) <sup>B</sup>	L1 – Antinéoplasiques	Mai 2013	–	Févr. 2007	–	0 %	9	2 756	2 693	6 393	–	–
Cilgavimab/tixagévimab (Evusheld, flacon IM, teneur combinée) <sup>B</sup>	J6 – Globulines sériques et gammaglobulines	Mars 2022	Juill. 2022	Juill. 2022	4	0 %	10	–	–	–	–	–
Vaccin contre Ebola-Zaïre (rVSV [DELTA] G-ZEBOV-GP, vivant) (Ervebo) <sup>B</sup>	J7 – Vaccins	Nov. 2022	Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS <sup>MD</sup> au T4-2023 – date de l'approbation par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.									
Gallium ( <sup>68</sup> Ga) gozétotide (Iluccix)	V09 – Radiopharmaceutiques diagnostiques	Oct. 2022										
Oxodotréotide de gallium ( <sup>68</sup> Ga) (Netvision)	V09 – Radiopharmaceutiques diagnostiques	Févr. 2022										
Vaccin, antigènes de surface du virus de l'hépatite B (PreHevbio) <sup>B</sup>	J7 – Vaccins	Déc. 2022										

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Nbre de mois entre la première vente à l'étranger et la première vente au Canada	Part des ventes de nouveaux médicaments au Canada	Nbre de pays ayant déclaré des ventes <sup>‡</sup>	Prix (\$ CA)			
		Première vente dans un pays du CEPMB11 <sup>†</sup>	Première vente au Canada	Première vente aux États-Unis				Canada <sup>§</sup>	Prix médian dans les pays du CEPMB11	É.-U.	Ratio du prix médian dans les pays du CEPMB11 par rapport au prix canadien
Vaccin antipneumococcique conjugué (Prevnar 20) <sup>§</sup>	J7 – Vaccins	Mai 2022									
Vaccin à ARNm, SRAS-CoV-2 (Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5) <sup>§</sup>	J7 – Vaccins	Oct. 2022									
Vaccin à ARNm, SRAS-CoV-2 (Comirnaty Original/Omicron BA.1) <sup>§</sup>	J7 – Vaccins	Oct. 2022									
Vaccin à ARNm, SRAS-CoV-2 (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5) <sup>§</sup>	J7 – Vaccins	Nov. 2022									
Vaccin à ARNm, SRAS-CoV-2 (Spikevax bivalent) <sup>§</sup>	J7 – Vaccins	Sept. 2022									
Particules pseudo-virales de la protéine de spicule du SRAS-CoV-2 (Covifenz) <sup>§</sup>	J7 – Vaccins	Févr. 2022									
SRAS-CoV-2, protéine de spicule recombinante (Nuvaxovid) <sup>§</sup>	J7 – Vaccins	Févr. 2022									

Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS<sup>MD</sup> au T4-2023 – date de l'approbation par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.

Remarque : Les renseignements sur la disponibilité et les ventes renvoient à toutes les formes et à toutes les concentrations du médicament, tandis que les prix et les coûts de traitement sont basés sur la forme et la concentration les plus vendues indiquées. Les ventes sont basées sur les prix courants du fabricant.

En raison du manque de données sur les ventes, seules les données sur les autorisations sont présentées pour tous les vaccins contre la COVID-19.

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<sup>MD</sup>, sauf pour les nouveaux médicaments sans données de vente dans MIDAS<sup>MD</sup>, 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).

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

<sup>‡</sup> Comprend tous les pays du CEPMB11 ainsi que les États-Unis et le Canada.

<sup>§</sup> Les prix unitaires canadiens ont été tirés de la base de données MIDAS<sup>MD</sup> lorsqu'ils étaient disponibles.

<sup>¶</sup> Les prix unitaires canadiens ont été tirés de rapports d'examen en vue du remboursement de l'Agence des médicaments du Canada.

Source des données : Base de données MIDAS<sup>MD</sup> d'IQVIA, 2023 (tous droits réservés); Base de données des avis de conformité de Santé Canada.

## Références

- European Medicines Agency. 2023. *Human Medicines Highlights 2022*.  
Source : <https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2022>
- European Medicines Agency. 2024. *Human Medicines Highlights 2023*. Disponible à l'adresse suivante :  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2023>
- Food and Drug Administration. 2023. *Novel Drug Approvals for 2022*. Silver Spring, Maryland: US FDA, Center for Drug Evaluation and Research. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2022>
- Food and Drug Administration. 2024. *Novel Drug Approvals for 2023*. Silver Spring, Maryland: US FDA, Center for Drug Evaluation and Research. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2023>
- 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. 2022. *Médicaments onéreux pour les maladies rares : Tendances canadiennes et comparaisons internationales, 2011-2020*. Ottawa : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Source : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/sniump/etudes-analytiques/recueil-graphiques/medicaments-onereux-maladies-rares-2011-2020.html>
- CEPMB. 2024. *Rapport annuel, 2022*. Ottawa : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/rapports-annuels/rapport-annuel-2022.html>

## Annexe A : Médicaments approuvés au Canada qui répondent aux critères des MOMR\* (jusqu'au T4 2024)

Médicament (nom commercial)	Date de l'avis de conformité (AC)	Médicament (nom commercial)	Date de l'avis de conformité (AC)
Zolbétuximab (Vyloy) <sup>B,C</sup>	2024-12-13	Sélinexor (Xpovio) <sup>C</sup>	2022-05-31
Exagamglogène autotemcel (Casgevy) <sup>B,C</sup>	2024-09-23	Capmatinib (Tabrecta) <sup>C</sup>	2022-05-26
Avapritinib (Ayvakyt) <sup>C</sup>	2024-09-18	Pegvaliase (Palynziq) <sup>B</sup>	2022-03-30
Tarlatamab (Imdelltra) <sup>B,C</sup>	2024-09-11	Mésylate de bélumosudil (Rholistiq/Rezurock)	2022-03-23
Sotatercept (Winrevair) <sup>B</sup>	2024-08-28	Lumasiran sodique (Oxlumo)	2022-03-07
Ivosidénib (Tibsovo) <sup>C</sup>	2024-07-19	Sacituzumab govitécan (Trodelvy) <sup>B,C</sup>	2021-09-24
Zilucoplan sodique (Zilbrysq)	2024-07-11	Pémigatinib (Pemazyre) <sup>C</sup>	2021-09-17
Éplontersen sodique (Wainua)	2024-06-19	Éléxacaftor/tézacaftor/ivacaftor et ivacaftor (Trikafta)	2021-06-18
Talquétamab (Talvey) <sup>B,C</sup>	2024-04-30	Selpercatinib (Retevmo) <sup>C</sup>	2021-06-15
Métréleptine (Myalepta) <sup>B</sup>	2024-01-17	Brexucabtagène autoleucel (Tecartus) <sup>B,C</sup>	2021-06-08
Inébilizumab (Uplizna) <sup>B</sup>	2023-12-15	Idécabtagène vicleucel (Abecma) <sup>B,C</sup>	2021-05-26
Calaspargase pégal (Asparlas) <sup>B,C</sup>	2023-11-08	Daunorubicine et cytarabine (Vyxeos) <sup>C</sup>	2021-04-29
Odévixibat (Bylvay)	2023-10-30	Risdiplam (Evrysdi)	2021-04-14
Étranacogène dézaparvovec (Hemgenix) <sup>B</sup>	2023-10-23	Encorafénib et binimétinib (Braftovi and Mektovi) <sup>C</sup>	2021-03-02
Vutrisiran (Amvuttra)	2023-10-18	Triheptanoïne (Dojolvi)	2021-02-15
Epcoritamab (Epkinity/Tepkinly) <sup>B,C</sup>	2023-10-13	Azacitidine (Onureg) <sup>C</sup>	2021-01-05
Évinacumab (Evkeeza) <sup>B</sup>	2023-09-22	Mécasermine (Increlex) <sup>B</sup>	2020-12-17
Efgartigimod alfa (Vyygart) <sup>B</sup>	2023-09-19	Onasemnogène abéparvovec (Zolgensma) <sup>B</sup>	2020-12-15
Nivolumab/rélatlimab (Opdualag) <sup>B,C</sup>	2023-09-13	Vorétigène néparvovec (Luxturna) <sup>B</sup>	2020-10-13
Trémélimumab (Imjudo) <sup>B,C</sup>	2023-08-31	Givosiran (Givlaari)	2020-10-09
Téclistamab (Tecvayli) <sup>B,C</sup>	2023-07-26	Luspatercept (Reblozyl) <sup>B</sup>	2020-09-25
Chlorure de marlixibat (Livmarli)	2023-07-21	Atézolizumab et bévacizumab (Tecentriq et Avastin) <sup>B,C</sup>	2020-08-07
Mirikizumab (Omvoh) <sup>B</sup>	2023-07-20	Fédratrinib (Inrebic) <sup>C</sup>	2020-07-27
Acétate de setmélénotide (Imcivree)	2023-05-05	Polatuzumab védotide (Polivy) <sup>B,C</sup>	2020-07-09
Glofitamab (Columvi) <sup>B,C</sup>	2023-03-24	Riprétinib (Qinlock) <sup>C</sup>	2020-06-19
Ciltacabtagène autoleucel (Carvykti) <sup>B,C</sup>	2023-02-09	Tucatinib (Tukysa) <sup>C</sup>	2020-06-05
Amifampridine (Ruzurgi)	2023-01-10	Saträlizumab (Enspryng) <sup>B</sup>	2020-06-01
Pégcétacoplan (Empaveli)	2022-12-08	Isatuximab (Sarclisa) <sup>B,C</sup>	2020-04-29
Maribavir (Litycence)	2022-09-15	Glasdégib (Daurismo) <sup>C</sup>	2020-04-28
Sulfate de sélumétinib (Koselugo)	2022-08-31	Caplacizumab (Cablivi) <sup>B</sup>	2020-02-28
Belzutifan (Welireg) <sup>C</sup>	2022-07-11	Entrectinib (Rozlytrek) <sup>C</sup>	2020-02-10
Chlorhydrate d'asciminib (Scemblix) <sup>C</sup>	2022-06-22	Tafamidis (Vyndaqel)	2020-01-20
Tébentafusp (Kimmtrak) <sup>B,C</sup>	2022-06-07	Giltéritinib (Xospata) <sup>C</sup>	2019-12-23
Chlorhydrate de bérotralstat (Orladeyo)	2022-06-02	Gemtuzumab ozogamicine (Mylotarg) <sup>B,C</sup>	2019-11-28
Mogamulizumab (Poteligeo) <sup>B,C</sup>	2022-06-02	Gemtuzumab ozogamicine (Mylotarg) <sup>B,C</sup>	2019-11-28

Médicament (nom commercial)	Date de l'avis de conformité (AC)	Médicament (nom commercial)	Date de l'avis de conformité (AC)
Cabozantinib (Cabometyx) <sup>c</sup>	2019-11-08	Daratumumab (Darzalex) <sup>b,c</sup>	2016-06-29
Ravulizumab (Ultomiris) <sup>b</sup>	2019-08-28	Élotuzumab (Empliciti) <sup>b,c</sup>	2016-06-21
Acalabrutinib (Calquence) <sup>c</sup>	2019-08-23	Olaparib (Lynparza) <sup>c</sup>	2016-04-29
Larotrectinib (Vitrakvi) <sup>c</sup>	2019-07-10	Phénylbutyrate de glycérol (Ravicti)	2016-03-18
Niraparib (Zejula) <sup>c</sup>	2019-06-27	Cobimétinib (Cotellic) <sup>c</sup>	2016-02-22
Tézacaftor/ivacaftor (Symdeko)	2019-06-27	Lumacaftor et ivacaftor (Orkambi)	2016-01-26
Patisiran (Onpattro)	2019-06-07	Facteur IX de coagulation (recombinant), protéine de fusion albumine (rIX-FP) (Idelvion) <sup>b</sup>	2016-01-26
Cémiplimab (Libtayo) <sup>b,c</sup>	2019-04-10	Carfilzomib (Kyprolis) <sup>c</sup>	2016-01-15
Lorlatinib (Lorbrena) <sup>c</sup>	2019-02-22	Blinatumomab (Blincyto) <sup>b,c</sup>	2015-12-22
Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) <sup>b,c</sup>	2019-02-13	Nivolumab (Opdivo) <sup>b,c</sup>	2015-09-25
Énasidénib (Idhifa) <sup>c</sup>	2019-02-06	Tédeguglutide (Revestive) <sup>b</sup>	2015-09-04
Lutécium Lu 177 dotataate (Lutathera) <sup>c</sup>	2019-01-09	Asfotase alfa (Strensiq) <sup>b</sup>	2015-08-14
Cerliponase alfa (Brineura) <sup>b</sup>	2018-12-19	Ramucirumab (Cyramza) <sup>b,c</sup>	2015-07-16
Burosumab (Crysvita) <sup>b</sup>	2018-12-05	Pembrolizumab (Keytruda) <sup>b,c</sup>	2015-05-19
Dinutuximab (Unituxin) <sup>c</sup>	2018-11-28	Acide caglumique (Carbaglu)	2015-04-10
Pralatrexate (Folotyn) <sup>c</sup>	2018-10-26	Ponatinib (Iclusig) <sup>c</sup>	2015-04-02
Édaravone (Radicava)	2018-10-03	Céritinib (Zykadia) <sup>c</sup>	2015-03-27
Inotersen (Tegsedi)	2018-10-03	Dabrafénib (mésylate de dabrafénib) et tramétihib (Tafinlar + Mekinist) <sup>c</sup>	2015-03-06
Lanadélumab (Takhzyro)	2018-09-19	Phénylbutyrate de sodium (Pheburane)	2015-01-26
Tisagenlecleucel (Kymriah) <sup>b,c</sup>	2018-09-05	Ibrutinib (Imbruvica) <sup>c</sup>	2014-11-17
Émicizumab (Hemlibra) <sup>b</sup>	2018-08-02	Élosulfase alfa (Vimizim) <sup>b</sup>	2014-07-02
Brigatinib (Alunbrig) <sup>c</sup>	2018-07-26	Icatibant (Firazyr)	2014-06-04
Inotuzumab ozogamicine (Besponsa) <sup>b,c</sup>	2018-03-15	Taliglucérase alpha (Elelyso) <sup>b</sup>	2014-05-29
Avélumab (Bavencio) <sup>b,c</sup>	2017-12-18	Lomitapide (Juxtapid)	2014-02-04
Sébélipase alfa (Kanuma) <sup>b</sup>	2017-12-15	Pomalidomide (Pomalyst) <sup>c</sup>	2014-01-20
Olaratumab (Lartruvo) <sup>b,c</sup>	2017-11-23	Romidepsine (Istodax) <sup>c</sup>	2013-10-16
Durvalumab (Imfinzi) <sup>b,c</sup>	2017-11-03	Galsulfase (Naglazyme) <sup>b</sup>	2013-09-16
Migalastat (Galafold)	2017-09-05	Tramétihib (Mekinist) <sup>c</sup>	2013-07-18
Midostaurine (Rydapt) <sup>c</sup>	2017-07-21	Trioxyde d'arsenic (Trisenox) <sup>c</sup>	2013-06-07
Défibrotide (Defitelio) <sup>b</sup>	2017-07-10	Brentuximab védotide (Adcetris) <sup>b,c</sup>	2013-02-01
Nusinersen (Spinraza)	2017-06-29	Ivacaftor (Kalydeco)	2012-11-26
Bitartrate de cystéamine (Procysbi)	2017-06-13	Inhibiteur de la C1 estérase [humaine] (Cinryze) <sup>b</sup>	2012-10-19
Éliglustat (Cerdela)	2017-04-21	Crizotinib (Xalkori) <sup>c</sup>	2012-04-25
Nitisinone (Orfadin)	2016-12-13	Vémurafénib (Zelboraf) <sup>c</sup>	2012-02-15
Nivolumab et ipilimumab (Opdivo + Yervoy) <sup>b,c</sup>	2016-10-26	Ipilimumab (Yervoy) <sup>b,c</sup>	2012-02-01
Vénétoclax obinutuzumab (Venclexta) <sup>c</sup>	2016-09-30	Vélaglucérase alfa (Vpriv) <sup>b</sup>	2010-10-01
Alectinib (Alecensaro) <sup>c</sup>	2016-09-29	Trabectédine (Yondelis) <sup>c</sup>	2010-05-13
Inhibiteur de l'alpha1-protéinase [humain] (Zemaira) <sup>b</sup>	2016-09-21	Dichlorhydrate de saproptérine	2010-04-30
Ixazomib (Ninlaro) <sup>c</sup>	2016-08-04	Canakinumab (Ilaris) <sup>b</sup>	2010-02-26
Osimertinib (Tagrisso) <sup>c</sup>	2016-07-05		

Médicament (nom commercial)	Date de l'avis de conformité (AC)	Médicament (nom commercial)	Date de l'avis de conformité (AC)
Clofarabine (Clolar) <sup>c</sup>	2009-07-16	Inhibiteur de l'alpha1-protéinase [humain] (Prolastin-C) <sup>b</sup>	2005-06-28
Vorinostat (Zolinza) <sup>c</sup>	2009-06-11	Laronidase (Aldurazyme) <sup>b</sup>	2004-05-31
Romiplostim (Nplate) <sup>b</sup>	2009-02-19	Miglustat (Zavesca)	2004-03-31
Éculizumab (Soliris) <sup>b</sup>	2009-01-28	Agalsidase alfa (Replagal) <sup>b</sup>	2004-02-06
Lénalidomide (Revlimid) <sup>c</sup>	2008-01-17	Agalsidase bêta (Fabrazyme) <sup>b</sup>	2004-01-23
Nélarabine (Atriance) <sup>c</sup>	2007-09-22	Tréprostинil sodique (Remodulin)	2002-10-04
Idursulfase (Elaprase) <sup>b</sup>	2007-06-13	Pégaspargase (Oncaspar) <sup>b,c</sup>	1997-11-19
Alglucosidase (Myozyme) <sup>b</sup>	2006-08-14	Imiglucérase (Cerezyme) <sup>b</sup>	1997-02-12
Bévacizumab (Avastin) <sup>b,c</sup>	2005-09-09		

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

\* 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 : Bases de données de Santé Canada, base de données drugs@FDA, base de données des médicaments de l'EMA, bases de données de CDA-AMC.