

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM par suite du RÉEXAMEN et MOTIFS de la RECOMMANDATION

PENCICLOVIR (Denavir^{MC} - Novartis Consumer Health Canada Inc.)

Description :

Le penciclovir est un analogue de la guanine qui exerce une activité sélective contre le virus de l'herpès simplex et dont l'usage est autorisé dans le traitement de l'herpès labial récurrent (bouton de fièvre) chez l'adulte.

Présentation :

Il s'agit d'une crème topique renfermant 1 % de penciclovir. La posologie recommandée est d'une application aux deux heures en période d'éveil, pendant quatre jours au maximum.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que le penciclovir ne soit pas inscrit sur la liste des médicaments couverts.

Motifs de la recommandation :

1. Bien que l'administration de penciclovir produise une amélioration statistiquement significative de divers signes de l'herpès labial récurrent, comparativement au placebo, la portée clinique de ces légères différences est incertaine.
2. Aucun essai clinique contrôlé et randomisé (ECR) ne compare le penciclovir avec un autre traitement approuvé de l'herpès labial récurrent, et rien de probant n'indique que le penciclovir est plus avantageux que ces agents du point de vue thérapeutique. Le gramme de penciclovir coûte 14,32 \$; à ce prix, le penciclovir est plus coûteux que l'acyclovir (4,23 \$ le g), et il équivaut à une cure de valacyclovir en administration orale à la dose de 2 000 mg deux fois par jour pendant un jour (25,96 \$).

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a examiné les résultats d'une étude méthodique d'ECR auprès d'adultes présentant des symptômes d'herpès labial récurrent. Aucun essai clinique comparant le penciclovir et un autre antiviral approuvé n'était conforme aux critères de sélection. En vertu toujours de ces critères, trois ECR contrôlés par placebo, à double insu, comptant dans l'ensemble 5 748 participants, font l'objet de l'étude méthodique. Comparativement au placebo, les différences statistiquement significatives suivantes ont été notées en faveur du penciclovir :

- délai médian de guérison des lésions (8,0 jours contre 7,0 jours, selon un ECR);
- délai médian de disparition des lésions (6,0 jours contre 5,0 jours, d'après deux ECR; 8,0 jours contre 7,0 jours, selon un ECR);
- délai médian de disparition de la douleur (4,1 jours contre 3,5 jours et 3,5 jours contre 3,3 jours selon deux ECR);
- délai médian d'élimination virale (4,0 jours contre 3,0 jours, d'après deux ECR).

Le penciclovir est bien toléré, et les ECR ne relèvent pas de différences remarquables entre lui et le placebo quant aux effets indésirables. L'effet indésirable le plus fréquent est une irritation au site d'application.

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.

Contexte :

Le CCCEM formule des recommandations à propos du contenu de la liste des médicaments couverts à l'intention des régimes d'assurance médicaments publics. Ces recommandations sont fondées sur l'étude des données probantes quant à l'efficacité clinique et à l'innocuité du médicament concerné et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres options thérapeutiques disponibles. Ainsi, devant un nouveau médicament plus coûteux que les autres traitements, le Comité évalue s'il présente des avantages qui justifient son prix supérieur. Quand il recommande de ne pas inscrire le médicament sur la liste, c'est qu'il est préoccupé par le fait que les désavantages semblent l'emporter sur les avantages ou qu'il n'est pas certain que le médicament représente un ajout utile pour les régimes d'assurance médicaments publics.