

TRESIBA^{MC} PENFILL^{MC}

Diabète

Avis transmis au ministre en mai 2023

Marque de commerce : Tresiba Penfill
Dénomination commune : Insuline dégludec
Fabricant : N.Nordisk
Forme : Solution injectable sous-cutanée
Teneur : 100 U/ml (3 ml)

Inscription – Avec conditions

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire les cartouches Tresiba^{MC} Penfill^{MC} à la teneur de 100 U/ml, à la section régulière des listes des médicaments pour le traitement du diabète, si la condition suivante est respectée.

Condition(s)

- Atténuation du fardeau économique.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT ET VALEUR THÉRAPEUTIQUE

L'insuline dégludec est un analogue de l'insuline à action ultra prolongée. Tresiba^{MC} Penfill^{MC} est notamment approuvé par Santé Canada « pour le traitement des adultes atteints de diabète sucré afin d'améliorer la maîtrise de la glycémie », ainsi que « pour le traitement des enfants (> 2 ans) atteints de diabète sucré de type 1 » et s'administre 1 fois par jour par voie sous-cutanée. Ce produit sous forme de stylos jetables préremplis, Tresiba^{MC} FlexTouch^{MC}, figure sur les listes des médicaments sans condition. La présente évaluation porte sur Tresiba^{MC} Penfill^{MC}, des cartouches qui s'insèrent dans un stylo réutilisable. Les différentes formes de Tresiba^{MC} sont présentées dans le tableau récapitulatif suivant :

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).
--

Tableau récapitulatif des formulations disponibles

Marque de commerce	Tresiba ^{MC} Penfill ^{MC}	Tresiba ^{MC} FlexTouch ^{MC}
Fabricant	N. Nordisk	
Forme pharmaceutique et teneur	Cartouche	Stylo jetable
100 U/ml (3 ml)	✓	✓
200 U/ml (3 ml)		✓
Voie d'administration	Sous-cutanée	Sous-cutanée
Statut d'inscription	En évaluation	Inscrit
Particularités	S. O.	s. o.

U : unités; s. o. : sans objet.

La valeur thérapeutique de l'insuline dégludec administrée par voie S.C. sous forme de stylo jetable prérempli à des concentrations de 100 U/ml et de 200 U/ml a déjà été reconnue par l'INESSS pour le traitement du diabète ([INESSS 2018](#), [INESSS 2020](#)). L'avis de conformité de Santé Canada vient confirmer que la composition, la concentration et la conservation de la solution contenue dans le stylo jetable prérempli de 100 U/ml sont identiques à celles de la solution de 100 U/ml présente dans les cartouches.

Besoin de santé

La solution injectable S.C. en stylo jetable prérempli est déjà inscrite sur les listes. Par conséquent, les cartouches représenteraient tout au plus une option de traitement additionnelle.

En conclusion, l'INESSS reconnaît la valeur thérapeutique de Tresiba^{MC} Penfill^{MC} sous forme de cartouches contenant une solution injectable S.C. à 100 U/ml.

JUSTESSE DU PRIX, RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ ET CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES

Coûts d'acquisition de la nouvelle présentation de Tresiba^{MC} Penfill^{MC} et de son principal comparateur (INESSS)

Médicament	Forme	Présentation/Teneur/Volume	Prix par format ^a
Insuline dégludec Tresiba ^{MC} Penfill ^{MC} N.Nordisk	Sol. Inj. S.C.	Cartouche de 100 U/ml (3 ml)	98,69 \$ (5 cartouches)
COMPARATEUR			
Insuline dégludec Tresiba ^{MC} FlexTouch ^{MC} N.Nordisk	Sol. Inj. S.C.	Stylo jetable de 100 U/ml (3 ml)	98,69 \$ (5 stylos)

Sol. Inj. S.C. : Solution injectable sous-cutanée; U : unités.

a Ces prix proviennent du prix de vente garanti soumis par le fabricant et de celui de la *Liste des médicaments* (mars 2023).

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES

L'utilisation des cartouches dans un stylo réutilisable permet une réduction des déchets comparativement aux stylos jetables préremplis. Toutefois, les cartouches demandent plus de manipulations de la part des patients, ce qui pourrait être un inconvénient pour ceux ayant des problèmes de dextérité.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES ASPECTS PRÉVUS PAR LA LOI

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation :

- La valeur thérapeutique de Tresiba^{MC} FlexTouch^{MC} a déjà été reconnue par l'INESSS.
- L'avis de conformité émis par Santé Canada confirme qu'aucune différence cliniquement significative n'est attendue entre ces 2 produits aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité.
- Le nouveau stylo réutilisable à cartouches représente une option supplémentaire.
- Étant donné que les cartouches de Tresiba^{MC} Penfill^{MC} sont au même prix que les stylos jetables préremplis de Tresiba^{MC} FlexTouch^{MC}, Tresiba^{MC} Penfill^{MC} est considéré comme étant une option de traitement efficiente. Notons toutefois que bien que le Tresiba^{MC} FlexTouch^{MC} ait été jugé comme étant une option de traitement efficiente pour le diabète de type 1, il ne l'était pas pour le diabète de type 2 ([INESSS 2018](#), [INESSS 2020](#)). Il a depuis fait l'objet d'une entente d'inscription confidentielle.
- Le remboursement du Tresiba^{MC} Penfill^{MC} devrait permettre au Régime général d'assurance médicaments (RGAM) de dégager des économies, ou, à tout le moins, se faire à coût nul, et ce, en considérant les rabais et ristournes confidentielles des ententes d'inscription en vigueur.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. Tresiba^{MC} FlexTouch^{MC} – Diabète. Québec, Qc : INESSS;2018. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Avril_2018/Tresiba_Flex_Touch_2018_03.pdf
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. Tresiba^{MC} FlexTouch^{MC} – Diabète. Québec, Qc : INESSS;2020. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Juillet_2020/Tresiba_FlexTouch_2020_06.pdf
- **Novo Nordisk Canada Inc.** Monographie des produits Tresiba^{MC} Penfill^{MC} et Tresiba^{MC} FlexTouch^{MC}. Mississauga, date de révision 27 octobre 2022.

Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées. Dans un souci de concision, seules les plus pertinentes sont présentées.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).