



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

VEILLE DES MÉDICAMENTS MIS EN MARCHÉ

8^e édition



SNIUMP

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

Canada

Publié par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)
Mai 2024

Le document *Veille des médicaments mis en marché, 8^e édition* est disponible au format électronique sur le site du CEPMB.
This document is also available in English under the title:
Meds Entry Watch, 8th Edition

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

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

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

Citation suggérée : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (2024).
Veille des médicaments mis en marché, 8^e édition. Ottawa : CEPMB.

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

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 du SNIUMP

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche créée par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé en septembre 2001. Il s'agit d'un partenariat entre le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).

Conformément à l'article 90 de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB a pour mandat d'effectuer des analyses qui fournissent aux décideurs des renseignements essentiels sur les tendances en matière de prix, d'utilisation et de coûts afin que le système de soins de santé du Canada dispose d'information plus complète et exacte sur la consommation des médicaments et sur les sources de pressions financières.

Les priorités et les méthodes de recherche propres au SNIUMP sont établies avec l'aide du comité consultatif du SNIUMP et correspondent aux priorités des administrations participantes, qui sont définies dans le Programme de recherche du SNIUMP. Le comité consultatif est constitué de représentants des régimes publics d'assurance médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon, du Programme des services de santé non assurés (SSNA) et de Santé Canada. Il comprend également des observateurs de l'ICIS, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) et de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP).

Remerciements

Le présent rapport a été rédigé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) dans le cadre de l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

Le CEPMB souhaite remercier les membres du comité consultatif du SNIUMP pour leur supervision et leurs conseils avisés au cours de la rédaction du présent rapport. Veuillez noter que les énoncés, constats et conclusions de ce dernier ne reflètent pas nécessairement ceux des membres ou de l'organisme qu'ils représentent.

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

Avis de non-responsabilité

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

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

Dans cette huitième édition de *Veille des médicaments mis en marché*, le CEPMB examine la dynamique de mise en marché des nouveaux médicaments dans le contexte canadien et international. Prenant appui sur l'analyse rétrospective des tendances depuis 2017, le présent rapport met l'accent sur les médicaments dont la mise en marché initiale a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada en 2021 et 2022, et analyse leur pénétration du marché, leur prix, leurs ventes et leur disponibilité au dernier trimestre de 2022 (T4-2022).

Outre l'analyse de portée internationale, cette édition comporte une section canadienne, qui contient des renseignements sur les médicaments qui ont reçu leur première approbation de Santé Canada en 2021, ainsi qu'un examen rétrospectif des ventes de 2018 à 2022.

Les renseignements fournis dans la publication visent à informer les décideurs, les chercheurs et les patients sur l'évolution de la dynamique de marché en ce qui concerne les nouveaux traitements pharmaceutiques au Canada et à l'étranger.

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

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

Principales constatations

A) Tendances en matière d'approbations de nouveaux médicaments de 2017 à 2022

De 2017 à 2022, 50 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.

Les nouveaux médicaments vendus au Canada ont représenté 81 % des ventes de nouveaux médicaments dans les pays de l'OCDE au T4-2022, ce qui indique que le Canada continue d'approuver et de vendre les médicaments les plus vendus qui sont aussi approuvés à l'étranger.

En 2022, les ventes de sémaglutide au Canada ont généré des revenus supérieurs à 1 milliard de dollars. Ce montant représentait plus du quart des recettes tirées des nouveaux médicaments. Les régimes publics ont remboursé plus de 70 % de ce montant.

B) Approbations et ventes de nouveaux médicaments en 2021

En 2021, 55 nouveaux médicaments ont été approuvés par la FDA, l'EMA ou Santé Canada, ce qui constitue un sommet au cours des cinq dernières années. De ces médicaments, 23 (42 %) ont reçu une désignation de médicament orphelin et 15 (27 %) sont des médicaments oncologiques. Des 42 médicaments pour lesquels un coût de traitement était disponible, 36 (85 %) sont associés à un coût élevé (coût > 10 000 \$ par année ou > 5 000 \$ par cycle de traitement de 28 jours).

Le Canada s'est classé au cinquième 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 2021 qu'aux États-Unis ou en Europe.

L'atogépant, un médicament contre les migraines, a été le nouveau médicament le plus vendu en 2021 : il a représenté 17 % des ventes du T4-2022.

C) Approbations de nouveaux médicaments en 2022

En 2022, 48 médicaments ont reçu une première autorisation de mise en marché par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.

Parmi ces médicaments, 56 % ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA, et 27 % sont des médicaments oncologiques.

Tous les médicaments oncologiques sauf un ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA.

D) Faits saillants au Canada

Le Canada a approuvé 43 nouveaux médicaments en 2021 et 46 en 2022, ce qui est supérieur à la moyenne sur cinq ans de 40.

Au T4-2022, le trastuzumab déruxtécane et le risdiplam étaient les médicaments les plus vendus parmi les médicaments nouvellement approuvés en 2021 au Canada, comptant respectivement pour 37 % et 26 % des ventes de médicaments nouvellement offerts au Canada.

Table des matières

Sommaire	4
Introduction	6
Méthodologie	7
Limites	8
A: Tendances en matière d’approbations de nouveaux médicaments de 2017 à 2022	9
Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG Plus) : utilisation du sémaglutide par âge et par sexe	12
B: Approbations et ventes de nouveaux médicaments en 2021	13
C: Approbations de nouveaux médicaments, 2022	27
D: Faits saillants au Canada	33
Références	38

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 sept éditions précédentes et fournit une vaste analyse des médicaments ayant reçu une autorisation de mise en marché depuis 2017. Il porte plus particulièrement sur ceux autorisés en 2021 et 2022. Les nouveaux médicaments sont identifiés pour chaque année en fonction de leur première date d'autorisation de mise en marché par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et/ou Santé Canada.

Le rapport se divise en quatre grandes parties : la partie A présente un examen global des tendances de 2017 à 2022; la partie B porte sur les nouveaux médicaments dont la mise en marché a été approuvée dans le monde en 2021; la partie C présente une analyse préliminaire des nouveaux médicaments approuvés dans le monde en 2022; et la partie D porte sur les produits approuvés par Santé Canada en 2021.

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

Le présent rapport analyse les nouveaux médicaments qui ont été approuvés pour la première fois par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada depuis 2017, et porte principalement sur ceux ayant été approuvés en 2021 et 2022. 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 médicinal.

Ces critères ont permis de recenser 254 nouveaux médicaments ayant été désignés comme de nouvelles approbations entre 2017 et 2022. Les 55 nouvelles approbations de 2021 sont analysées dans la partie B, et les 48 médicaments désignés pour l'analyse préliminaire de 2022 sont présentés dans la partie C. L'approbation de ces médicaments sur les marchés canadien et international a été évaluée au troisième trimestre de 2023 (T3-2023).

La sélection de médicaments comprise dans l'analyse du marché canadien à la partie D diffère de celle des parties précédentes. Les médicaments analysés à la partie D comprennent les ingrédients médicinaux nouveaux et déjà commercialisés qui ont reçu leur première autorisation de mise en marché au Canada par l'entremise de Santé Canada en 2021. Cela inclut certains des médicaments faisant partie de l'analyse de 2021 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 2021. Concernant les approbations canadiennes, le statut de médicament commercialisé provient de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.

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

La base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA (tous droits réservés) est la principale source de données sur les ventes et les prix de catalogue des nouveaux médicaments offerts au Canada et à l'étranger, ainsi que sur le nombre d'unités

vendues. Les données de MIDAS^{MD} reflètent les secteurs nationaux du commerce de détail et des hôpitaux pour chaque pays et comprennent toutes les ventes (publiques, privées et directes). Les données relatives aux ventes et aux volumes englobent toutes les variantes d'un médicament offertes dans un pays donné et produites par un fabricant sous quelque forme ou teneur que ce soit. De plus amples renseignements sur MIDAS^{MD} 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^{MD}, le cas échéant. Sinon, ils proviennent des résultats publics des rapports d'examen en vue du remboursement publiés par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Le coût des traitements est calculé à partir des prix de catalogue au Canada dans la mesure du possible ou, sinon, au moyen du prix médian à l'étranger. Les renseignements relatifs à la posologie sont tirés des monographies de produit publiées par Santé Canada (ou la FDA ou l'EMA, si Santé Canada ne les avait pas publiées). Tous les médicaments ont été évalués au T3-2023.

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

La FDA et l'EMA émettent une désignation de médicament orphelin pour les médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic d'une maladie ou affection rare. La FDA considère cette dernière comme étant une maladie qui touche moins de 200 000 personnes aux États-Unis. *Veille des médicaments mis en marché* considère qu'un médicament a le statut d'orphelin s'il reçoit la désignation par la FDA ou l'EMA. Santé Canada n'émet pas ce genre de désignations.

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 2021 et 2022, 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 ce 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 de catalogue des fabricants indiqués dans la base de données MIDAS^{MD}, et ne tiennent pas compte des remises déduites des factures, des accords de gestion du lancement (également appelés ententes relatives à l'inscription des produits), des honoraires de préparation, ni des programmes visant à favoriser l'accès des patients. La méthodologie utilisée par la base de données MIDAS^{MD} pour estimer les 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^{MD} 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 canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) se fonde sur les prix proposés par les fabricants, qui ne sont pas toujours ceux appliqués au moment du lancement sur le marché.

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 2017 à 2022

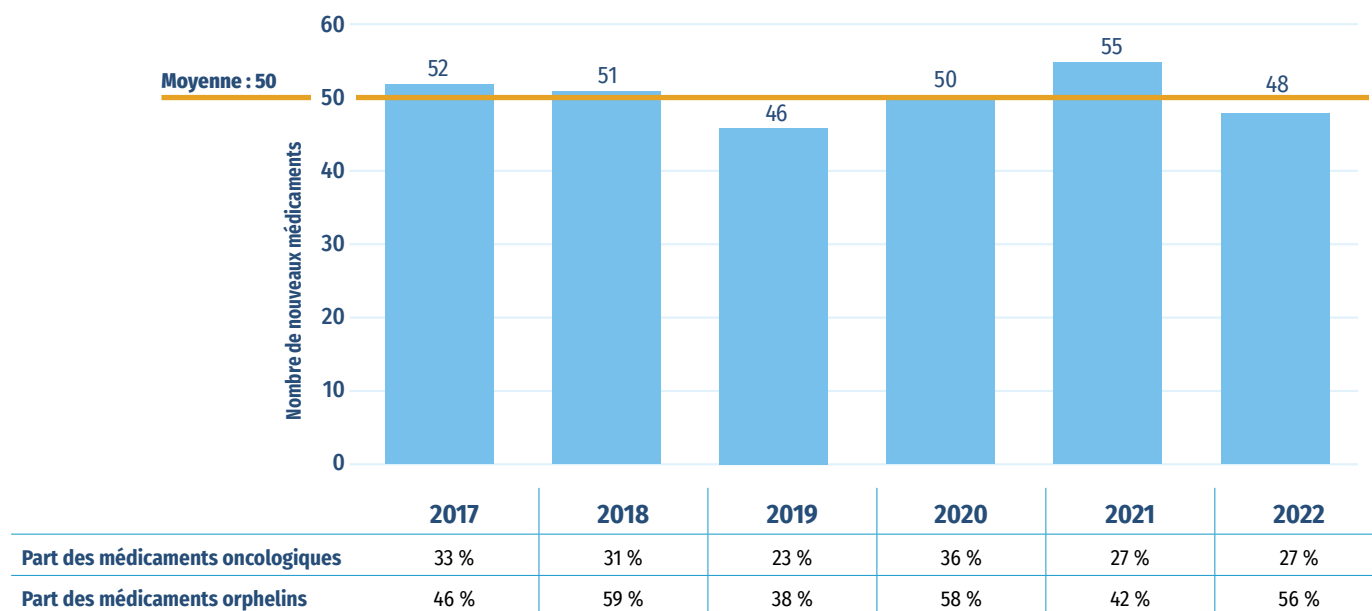
Cette partie présente un examen rétrospectif sur cinq ans des approbations et des ventes de nouveaux médicaments. Elle vise à faire état du nombre de nouveaux médicaments approuvés de 2017 à 2022, et à suivre la progression réalisée jusqu'à la fin de 2022 par ceux approuvés entre 2017 et 2021. Les renseignements sur les ventes et les prix sont indiqués jusqu'au T4-2022.

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 septième parmi les pays du CEPMB11 et dixième parmi les pays de l'OCDE en ce qui concerne le nombre de nouveaux médicaments approuvés et vendus à l'échelle nationale. À la fin de 2022, 16 % 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 2017 et 2021.

Entre 2017 et 2022, une moyenne annuelle de 50 nouveaux médicaments ont reçu leur première approbation de mise en marché par la FDA, l'EMA ou Santé Canada (figure A1). En 2021, 55 nouveaux médicaments ont été approuvés, dont 29 (42 %) ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA pour au moins une indication et 15 (27 %) étaient indiqués dans le traitement du cancer.

En 2022, 48 nouveaux médicaments supplémentaires ont été approuvés. La part des médicaments orphelins a augmenté à 56 %, 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 2017 à 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.

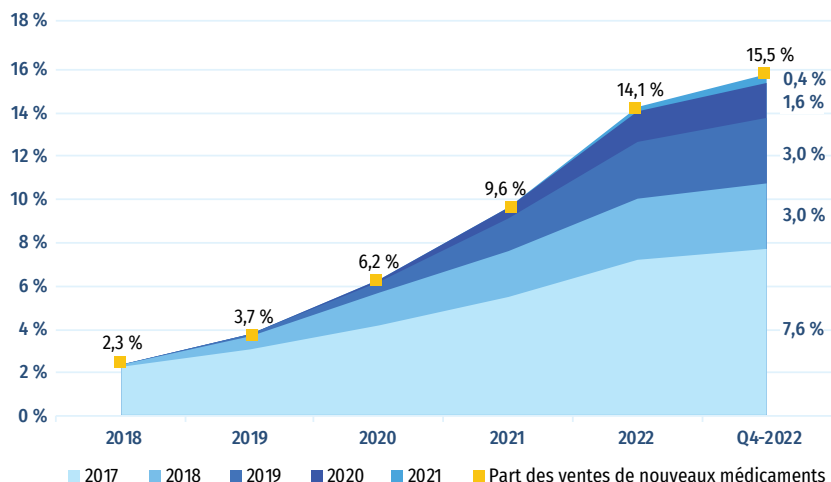
La figure A2 représente la progression, année par année, des ventes de médicaments approuvés pour la première fois entre 2017 et 2021. Au T4-2022, ces médicaments représentaient 15,5 % de l'ensemble du marché des médicaments de marque au Canada et à l'échelle internationale (figure A2). Les médicaments approuvés en 2021 représentaient 0,4 % de l'ensemble des ventes de médicaments de marque au Canada et dans les pays du CEPMB11.

Au cours d'une année donnée, l'incidence des nouveaux médicaments sur les ventes de produits pharmaceutiques

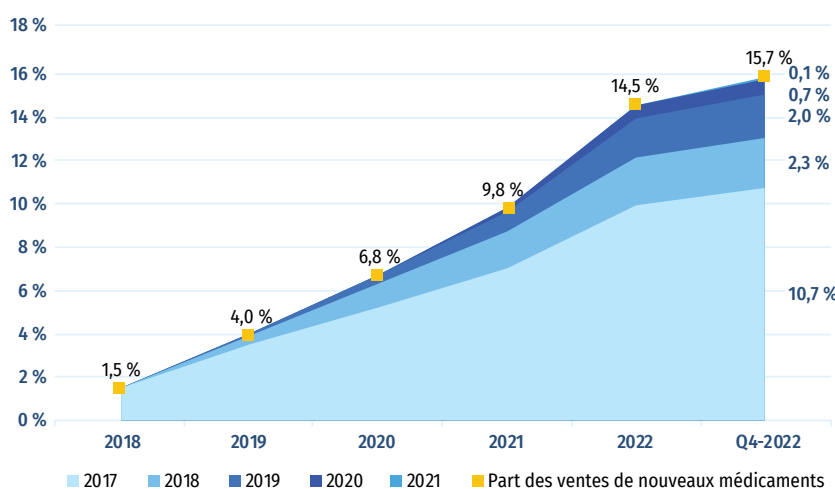
dépend de leur nombre, de leur utilité thérapeutique et du coût des traitements. Comme lors de l'édition précédente de ce rapport, les ventes de nouveaux médicaments au Canada au T4-2022 étaient dominées par le sémaglutide, un médicament vedette contre le diabète approuvé en 2017, et le bictégravir, un médicament contre le VIH approuvé en 2018. La valeur des ventes de sémaglutide au Canada a dépassé 1 milliard de dollars en 2022, ce qui représente plus du quart des recettes tirées des nouveaux médicaments et 4 % du total des ventes au Canada cette année-là.

Figure A2 | Part cumulée des ventes de médicaments de marque attribuable aux nouveaux médicaments, par année d'approbation (2017 à 2021), au Canada et dans les pays du CEPMB11*

(a) Le Canada et le CEPMB11



(b) Le Canada

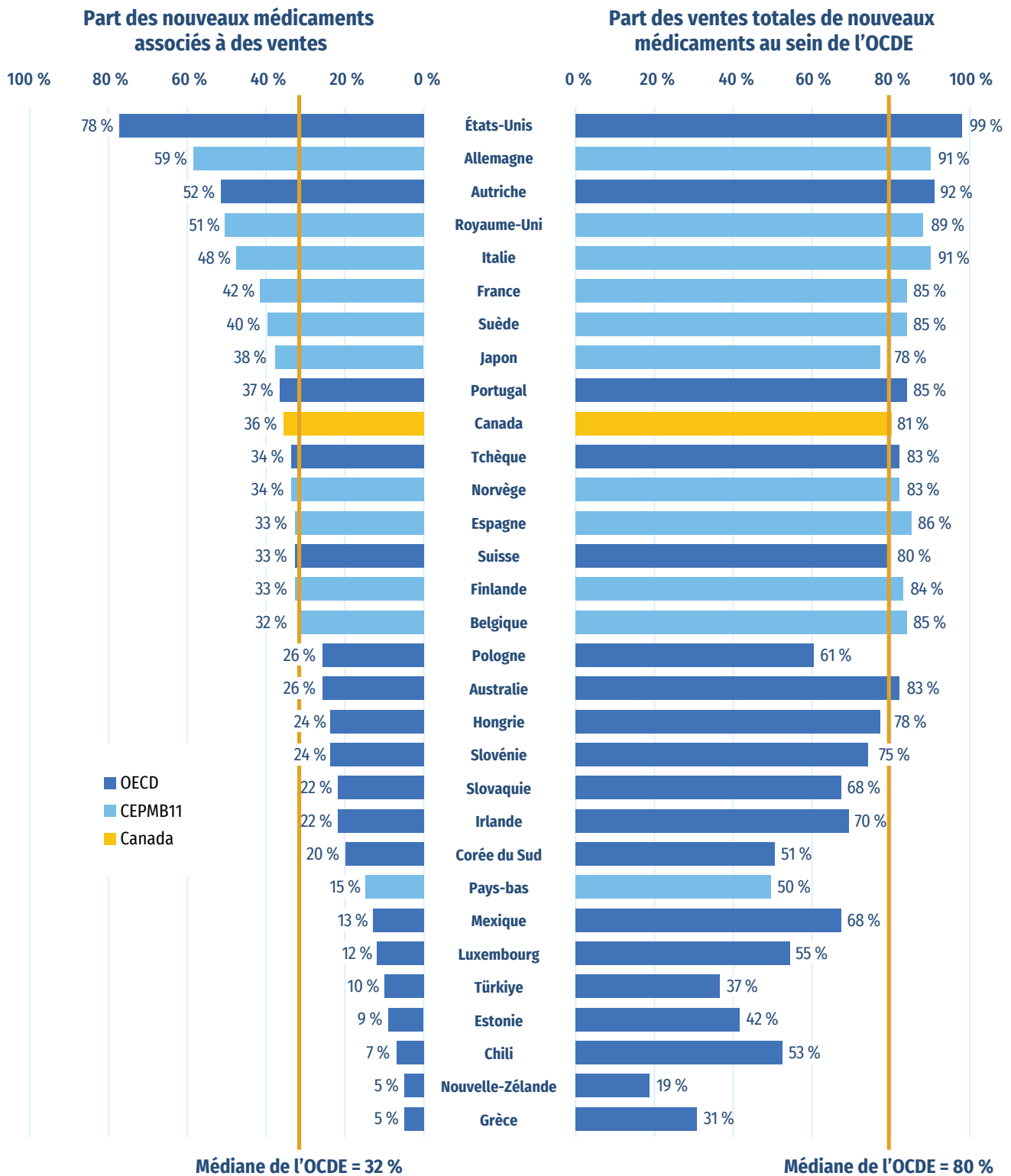


* Allemagne, Australie, Belgique, Espagne, France, Italie, Japon, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni et Suède.
Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2022 (tous droits réservés).

Parmi les 254 médicaments approuvés entre 2017 et 2021, 91 (36 %) étaient vendus au Canada au T4-2022 (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 six des pays du CEPMB11. Dans plusieurs de ces pays, les prix de catalogue moyens des médicaments brevetés sont inférieurs à ceux du Canada (CEPMB 2022a). Les nouveaux médicaments vendus au Canada représentaient 81 % des ventes de tous les nouveaux médicaments analysés dans les

pays de l'OCDE, ce qui est la 15^e part en importance parmi les pays de l'OCDE, légèrement au-dessus de la médiane de 80 %. Ces résultats concordent avec ceux observés dans les éditions précédentes de *Veille des médicaments mis en marché* et montrent que la plupart des nouveaux médicaments les plus vendus dans les pays de l'OCDE sont aussi en vente au Canada. Des résultats similaires ont également été observés dans des analyses ciblées des médicaments coûteux pour les segments du marché liés aux maladies rares et à l'oncologie (CEPMB 2020; 2022b).

Figure A3 | Part des nouveaux médicaments approuvés* entre 2017 et 2021 ayant enregistré des ventes, et part correspondante des ventes dans les pays de l'OCDE, par pays, au T4-2022



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

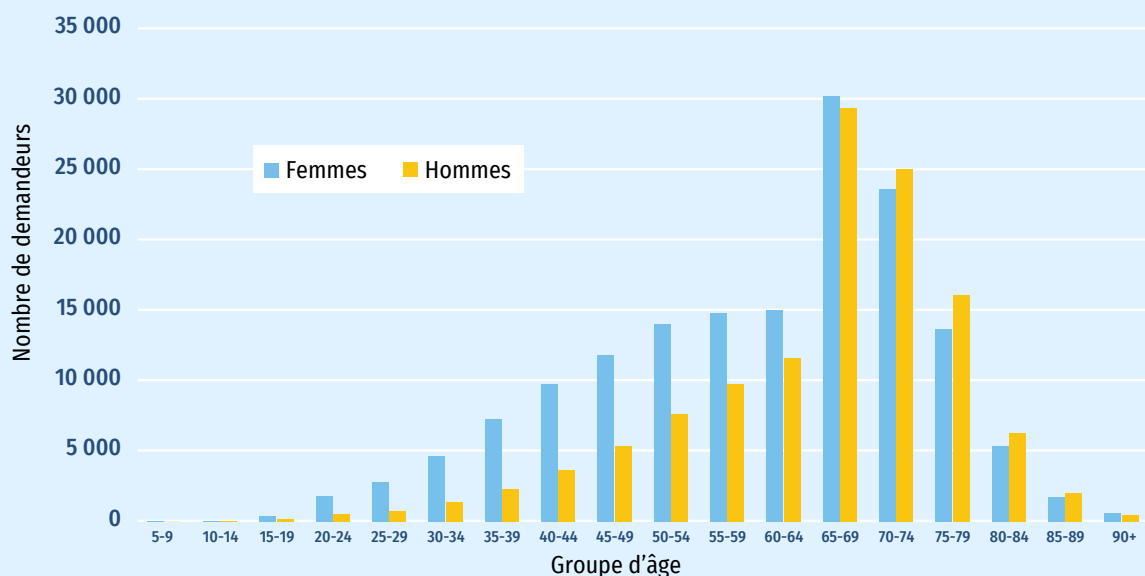
* Aux fins de cette analyse, les nouveaux médicaments ont été définis comme étant ceux ayant obtenu leur première autorisation de mise en marché par l'entremise de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou de Santé Canada.

Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2022 (tous droits réservés).

Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG Plus)¹ : utilisation du sémaglutide par âge et par sexe

L'analyse des données sur les demandes de remboursement présentées aux régimes publics en 2022 a révélé des différences sur le plan de l'âge et du sexe dans les profils de patients selon qu'ils prenaient du sémaglutide, le médicament le plus vendu au cours des cinq dernières années. Le sémaglutide a d'abord été approuvé en 2017 et est principalement indiqué pour le traitement du diabète de type 2. Au début de 2023, il a été homologué par Santé Canada pour une deuxième indication : la prise en charge du poids. D'après les données sur les demandes de remboursement présentées aux régimes publics en 2022, les femmes sont un peu plus nombreuses que les hommes à prendre du sémaglutide, représentant 56 % des demandeurs. L'âge est un autre facteur qui a influencé l'utilisation chez les deux sexes. La figure A4 montre qu'en 2022, les femmes ont constitué la majorité des demandeurs de remboursement de sémaglutide jusqu'à l'âge de 65 ans; au-delà de cet âge, la majorité des demandeurs étaient des hommes. De nombreux facteurs peuvent expliquer ces tendances, dont les utilisations non mentionnées sur l'étiquette et la prévalence du diabète par groupe d'âge et par sexe. Il est possible que, dans l'avenir, des changements marqués de l'utilisation du médicament soient observés en raison de la nouvelle indication approuvée pour la prise en charge du poids chez les personnes non diabétiques. Le montant total versé par les régimes publics canadiens pour les demandes de remboursement de sémaglutide a dépassé 700 millions de dollars en 2022.

Figure A4 | **Nombre de demandeurs de remboursement de sémaglutide, par âge et par sexe, régimes publics canadiens, 2022**



Source des données : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits de l'ICIS.

1 L'ACSG Plus est un processus analytique qui s'appuie sur une approche intersectionnelle pour évaluer comment des facteurs tels que le sexe, le genre et l'âge interagissent entre eux et contribuent aux différences sur le plan des ressources liées à la santé et des effets sur la santé. L'application de l'ACSG Plus permet au portefeuille fédéral de la Santé de formuler des recherches, des politiques, des services, des programmes, et d'autres initiatives en matière de santé qui sont adaptés et inclusifs afin de promouvoir une plus grande équité en matière de santé. Pour de plus amples détails, veuillez consulter le lien ci-dessous : [Politique en matière d'Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre Plus du portefeuille de la Santé : Promouvoir l'équité, la diversité et l'inclusion.](#)

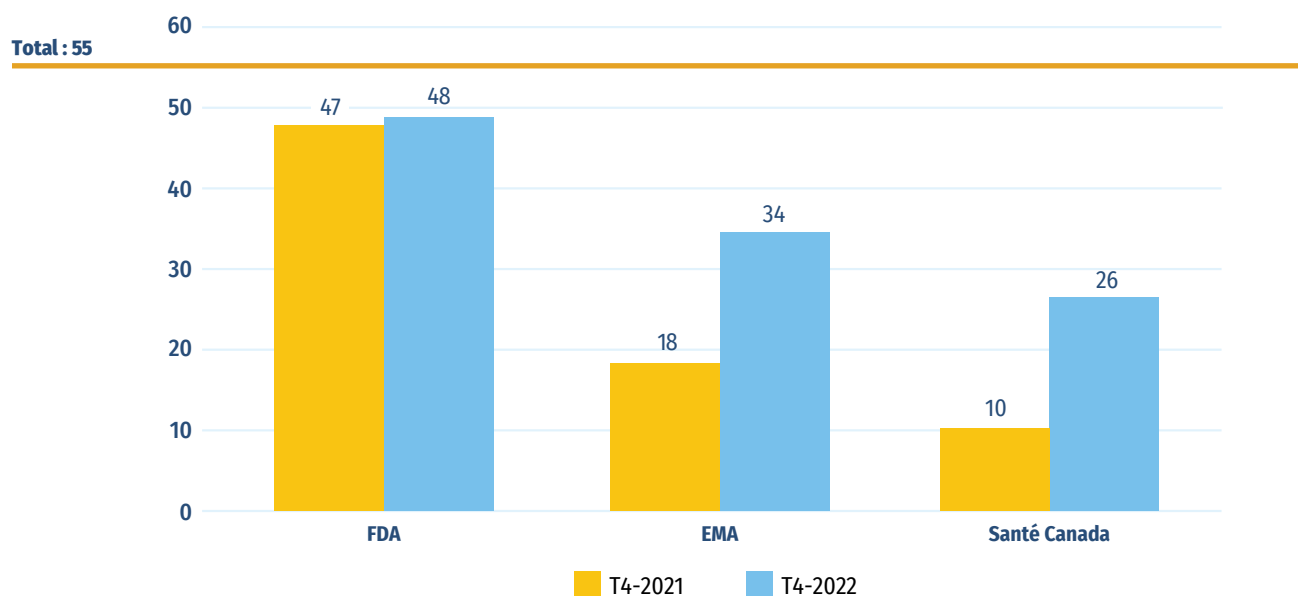
B: Approbations et ventes de nouveaux médicaments en 2021

Cette partie fait état des nouveaux médicaments approuvés en 2021 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 T4-2022, tandis que les évaluations, les recommandations et les décisions de remboursement sont présentées en date du T3-2023.

Aucun des nouveaux médicaments approuvés en 2021 ne dominait les ventes au T4-2022. Le médicament le plus vendu (atogépant) a représenté 17 % des recettes au dernier trimestre de 2022.

Cinquante-cinq nouveaux médicaments ont reçu leur première autorisation de mise en marché au Canada, en Europe et aux États-Unis en 2021. À la fin de 2022, 48 de ces médicaments avaient été approuvés par la FDA des États-Unis, 34 par l'EMA et 26 par Santé Canada (figure B1).

Figure B1 | **Nombre de nouveaux médicaments de 2021 qui avaient une autorisation de mise en marché au T4-2021 et au T4-2022**



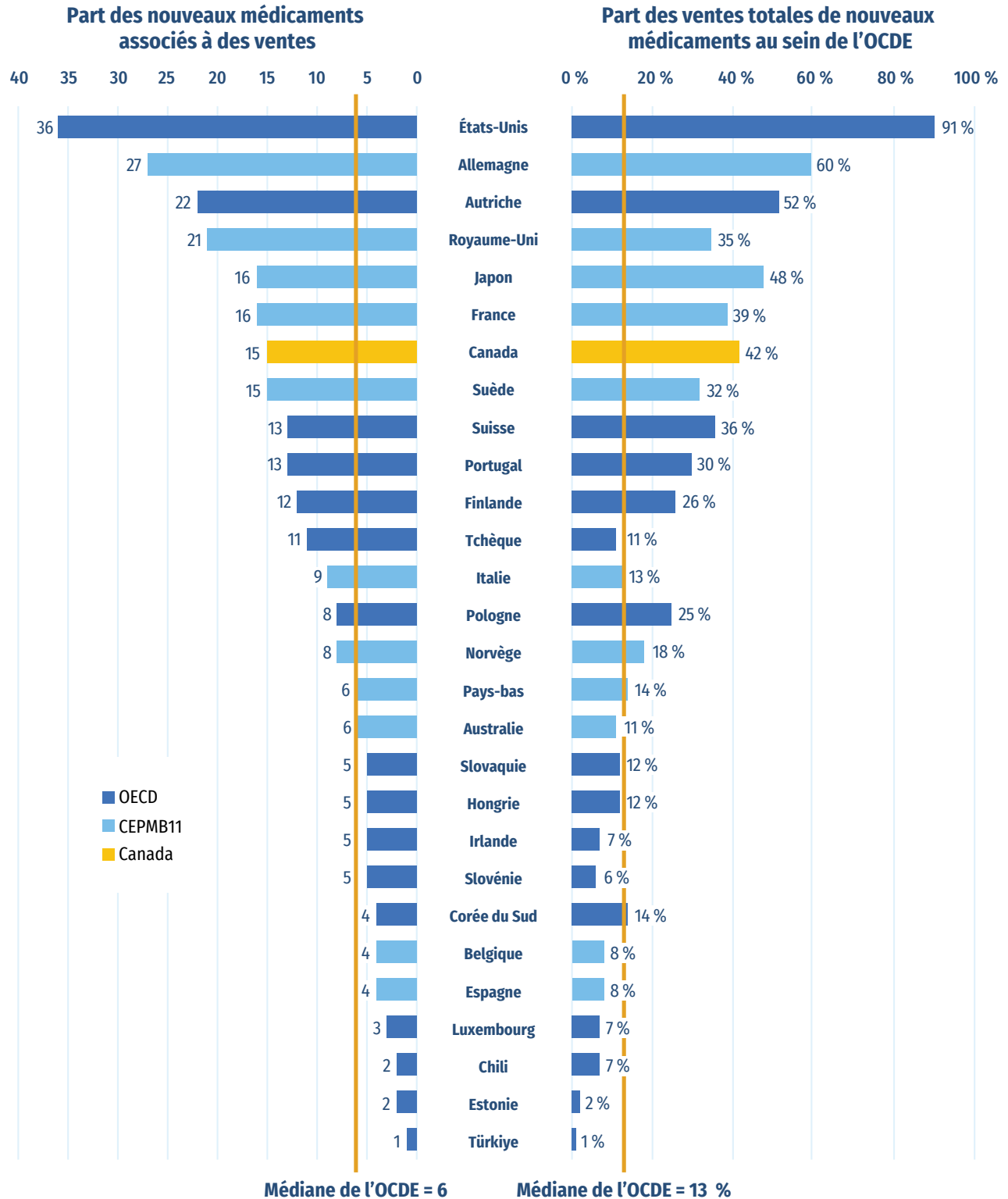
Source des données : Bases de données de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de Santé Canada.

La base MIDAS^{MD} contenait des données sur les ventes au T4-2022 de 15 médicaments parmi les 26 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. Les États-Unis sont le seul pays à avoir déclaré des ventes d'atogépant, le nouveau médicament de 2021 le plus vendu, qui a représenté 17 % des ventes de nouveaux médicaments dans l'OCDE au T4-2022. Cette situation explique l'écart entre les États-Unis et les autres 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 Japon 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 2021 ayant enregistré des ventes dans chaque pays et part correspondante des ventes dans l'OCDE au T4-2022



Note : Les résultats sont fondés sur les médicaments dont la mise en marché a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et/ou Santé Canada en 2021, et pour lesquels des ventes avaient été enregistrées au T4-2022.

Les données sur les ventes sont fondées sur les prix de catalogue du fabricant et comprennent les ventes des nouveaux médicaments sélectionnés dans tous les pays de l'OCDE. Les pays suivants n'ont enregistré aucune vente de nouveaux médicaments et ont été omis dans le graphique : Grèce, Mexique et Nouvelle-Zélande. Tous les pays ont été utilisés pour calculer la médiane de l'OCDE.

Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2022 (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 2021. Les données suivantes sont indiquées pour chaque médicament : pays dans lequel les premières ventes ont été déclarées, disponibilité au Canada, part des ventes au T4-2022, prix et coûts de traitement correspondants². Les prix sont indiqués pour la forme et la teneur de chaque médicament dont les ventes étaient le plus élevées au moment de l'analyse.

Au total, la liste des nouveaux médicaments de 2021 comprenait 22 classes thérapeutiques. La classe thérapeutique comptant le plus grand nombre de nouveaux médicaments en 2021 était celle des antinéoplasiques, 15 médicaments de ce type ayant été approuvés. Ils constituaient aussi la classe thérapeutique la plus vendue au T4-2022, représentant le quart de toutes les ventes de nouveaux médicaments. Parmi les antinéoplasiques qui ont enregistré des ventes, le sotorasib a été le plus vendu; il a représenté près de 7 % des ventes de nouveaux médicaments, si bien qu'il s'est classé au deuxième rang des nouveaux médicaments les plus vendus. Le sotorasib, qui est vendu sous le nom de marque Lumakras, a été approuvé par Santé Canada pour le traitement de deuxième intention du cancer du poumon non à petites cellules de stade avancé.

Les analgésiques, deuxième classe thérapeutique en importance sur le plan des ventes, comptaient un seul médicament : l'atogépant, qui a représenté 17 % des ventes de nouveaux médicaments au T4-2022 et était le nouveau médicament de 2021 le plus vendu. Vendu sous le nom de marque Qulipta, l'atogépant est indiqué pour le traitement des migraines. Plusieurs autres nouveaux médicaments ont été approuvés pour cette indication dans les dernières éditions de *Veille des médicaments mis en marché*.

Les immunosuppresseurs, qui se sont placés au troisième rang des classes thérapeutiques les plus vendues, comptaient 6 nouveaux médicaments. Le bélumosudil est arrivé en tête de cette classe thérapeutique avec 5 % des ventes de nouveaux médicaments. Principalement vendu sous le nom de marque Rezurock, le bélumosudil est indiqué pour le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte (MGCH) chronique.

Le tableau B1 présente deux médicaments et un vaccin nouvellement indiqués pour le traitement et la prévention de la COVID-19. Le casirivimab et le regdanvimab sont peu vendus; aucune vente de regdanvimab n'a été enregistrée dans les pays du CEPMB11, et les ventes du vaccin à vecteur non répliquatif de Janssen Pharmaceuticals contre la COVID-19 ne figurent pas dans le tableau, comme c'est le cas pour les autres vaccins.

Bien que les ventes de nouveaux médicaments de 2021 soient réparties plus également que celles des nouveaux médicaments des années précédentes, les trois principales classes thérapeutiques représentaient plus de la moitié de toutes les ventes de nouveaux médicaments dans l'OCDE au T4-2022. Bien que certains vaccins et agents de diagnostic figurent dans la liste de cette année, le tableau B1 ne contient pas d'information sur les ventes de ces classes de produits en raison du manque de données fiables.

2 Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'indication et le fabricant de chacun des nouveaux médicaments de 2021, veuillez consulter la section de la publication *Veille des médicaments mis en marché* à la page [Études analytiques du SNIUMP](#).

Tableau B1 | Nouveaux médicaments approuvés en 2021, disponibilité, part des ventes, prix et coûts de traitement, classés selon la part des ventes par classe thérapeutique au T4-2022

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments		Nombre de pays affichant des ventes [†]	Prix au Canada (\$ CA) [§]	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 [†]	FPremière vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique	Min.			Médiane	Max.	Prix	Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle	
1	L1-Antinéoplasiques	Sotorasib (Lumakras, comp. pellic., 120 mg) ^{c,o}	É.-U.	Juin 2021	Oct. 2021	7 %	25 %	9	49	17	37	49	97	145 051	Annuel
2		Asciminib (Scemblix, comp. pellic., 40 mg) ^{c,o}	É.-U.	Nov. 2021	Sept. 2022	5 %		7	88	80	94	152	384	62 092	Annuel
3		Idécabtagène vicleucel (Abecma, sac pour perf., 50 ml) ^{b,c,g,o}	France	Mai 2021	-	3 %		3	-	245 622	365 437	485 252	-	545 000	Traitement
4		Belzutifan (Welireg, comp. pellic., 40 mg) ^o	É.-U.	Sept. 2021	-	3 %		2	-	185	185	185	388	396 481	Annuel
5		Amivantamab (Rybrevent, flacon/bout. pour perf., 50 mg/ml, 7 ml) ^{b,c}	É.-U.	Juin 2021	Avr. 2022	2 %		6	1 739	1 397	2 024	2 028	3 979	1 019 480	Annuel
6		Lisocabtagène maraleucel (Breyanzi, flacon/bout. pour perf.) ^{b,c,g}	Japon	Mai 2021	-	2 %		2	-	245 622	361 971	478 320	-	501 900	Traitement unique
7		Tépotinib (Tepmetko, comp. pellic., 225 mg) ^{c,o}	Japon	Juin 2020	Nov. 2021	1 %		6	159	167	181	196	476	9 340	Cycle mensuel
8		Dostarlimab (Jemperli, flacon/bout. pour perf., 50 mg/ml, 10 ml) ^{b,c}	France	Nov. 2020	-	1 %		6	-	6 696	8 400	8 746	13 274	7 380 à 11 070	Cycle de 28 jours
9		Trilaciclib (Cosela, pdr pour perf., bout., 300 mg) ^c	É.-U.	Mars 2021	-	<1 %		1	-	-	-	-	1 805	3 286	Traitement unique
10		Mobocertinib (Exkivity, capsule, 40 mg) ^{c,o}	É.-U.	Sept. 2021	-	<1 %		2	-	98	98	98	254	373 088	Annuel
11		Infigratinib (Truseltiq, capsule) ^{c,o}	É.-U.	Juill. 2021	-	<1 %		1	-	-	-	-	748	14 264	Cycle de 28 jours
12		Tisotumab védotine (Tivdak, pdr pour perf., bout., 40 mg) ^{c,o}	É.-U.	Mars 2022	-	<1 %		1	-	-	-	-	7 880	273 159	Annuel
13	N2-Analgésiques	Atogépant (Qulipta, comp., 60 mg)	É.-U.	Oct. 2021	-	17 %	17 %	1	-	-	-	42	2 408 - 14 450	Annuel	

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments		Nombre de pays affichant des ventes [†]	Prix au Canada (\$ CA) [§]	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 [†]	FPremière vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique	Min.			Médiane	Max.	Prix	Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle	
14	L4- Immunosuppresseurs	Bélumosudil (Rezurock, comp. pellic., 200 mg) ^o	É.-U.	Août 2021	–	5 %	14 %	1	–	–	–	–	680	425 946	Annuel
15		Anifrolumab (Saphnelo, flacon/bout. pour perf., 75 mg/ml, 2 ml) [§]	France	Juill. 2021	Mars 2022	4 %		6	1 775	–	–	–	–	74 441	Annuel
16		Efgartigimod alfa (Vyvgart, flacon/bout. pour perf., 20 mg/ml, 20 ml) [§]	É.-U.	Sept. 2021	–	3 %		2	–	10 711	10 711	10 711	7 820	278 488	Annuel
17		Avacopan (Tavneos, capsule, 10 mg) ^o	É.-U.	Oct. 2021	Nov. 2022	1 %		6	34	0	28	54	96	97 223	Annuel
18		Pegcétacoplan (Aspaveli, flacon/bout. pour perf., 54 mg/ml, 20 ml) ^o	É.-U.	Juill. 2021	–	<1 %		5	–	3 886	4 327	4 894	–	36 381	Annuel
19		Voclosporine (Lupkynis, capsule, 7,9 mg)	É.-U.	Avr. 2022	–	<1 %		1	–	–	–	–	97	70 447	Annuel
20	R3-Produits antiasthmatiques et MPOC	Tézépélumab (Tezspire, auto-inj. PR, 110 mg/ml, 1,91 ml) ^{o,§}	É.-U.	Janv. 2022	Oct. 2022	7 %	13 %	4	1 895	–	–	–	–	25 200	Annuel
21		Tralokinumab (Adtralza, seringue PR, sc, 150 mg/ml, 1 ml) [§]	NLD	Juin 2021	Mars 2022	5 %		9	453	293	382	400	1 051	22 802 / 21 633	Première année/ années suivantes
22		Bimékizumab (Bimzelx, auto-inj. PR, 160 mg/ml, 1 ml) [§]	SWE	Août 2021	Mars 2022	1 %		9	1 687	1 063	1 180	1 705	–	30 631 / 22 921	Première année/ années suivantes
23		Abrocitinib (Cibinqo, comp. pellic., 100 mg)	UK	Oct. 2021	Sept. 2022	<1 %		9	48	38	48	53	207	16 993	Annuel

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments		Nombre de pays affichant des ventes [†]	Prix au Canada (\$ CA) [§]	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 [†]	FPremière vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique	Min.			Médiane	Max.	Prix	Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle	
24	N7-Autres médicaments du système nerveux central	Viloxazine (Qelbree, capsule, libération différée, 200 mg)	É.-U.	Mai 2021	-	5 %	11 %	1	-	-	-	14	2 195 to 8 780	Annuel	
25		Ponésimod (Ponvory, comp. pellic., 20 mg)	É.-U.	Avr. 2021	-	1 %		10	-	35	51	73	355	27 724	Annuel
26		Aducanumab (Aduhelm, flacon/bout. pour perf., 100 mg/ml, 3 ml) [§]	É.-U.	Juin 2021	-	0.0 %		1	-	-	-	-	1 121	67 926	Annuel
27		Avalglucosidase alfa (Nexviazyme, pdr pour perf., bout., 100 mg) ^{§,0}	É.-U.	Sept. 2021	Févr. 2022	4.8 %		4	-	1 482	1 631	1 650	2 082	534 563	Annuel
28	C3-Diurétiques	Finérénone (Kerendia, comp. pellic., 10 mg)	É.-U.	Juill. 2021	Nov. 2022	6 %	6 %	8	3	1	2	4	26	16 605	Annuel
29	M5-Autres médicaments des troubles du système musculosquelettique	Vosoritide (Voxzogo, pdr en flacon, 560 mcg) ⁰	France	Juill. 2021	-	3 %	5 %	5	-	835	923	988	1 069	201 411	Annuel
30		Casimersen (Amondys-45, flacon/bout. pour perf., 50 mg/ml, 2 ml) ⁰	É.-U.	Avr. 2021	-	<1 %		1	-	-	-	-	1 701	1 856 207	Annuel
31		Serdexméthylphénidate (Azstarys, capsule, 7,8 mg + 39,2 ml)	É.-U.	Juill. 2021	-	3 %		1	-	-	-	-	17	5 681	Annuel
32	N5-Psycholeptiques	Samidorphan (Lybalvi, comp. bicouches, 10 mg + 10 mg)	É.-U.	Oct. 2021	-	3 %	3 %	1	-	-	-	-	61	20 169	Annuel
33	H4-Autres hormones	Lonapegsomatropine (Skytrofa, cartouche sèche, 9,1 mg) ^{§,0}	É.-U.	Nov. 2021	-	1 %	1 %	1	-	-	-	-	2 363	37 517	Annuel
34		Somatrogon (Ngenla, stylo PR, 50 mg/ml, 1,2 ml) ^{§,0}	CAN	Févr. 2022	Févr. 2022	<1 %		5	855	612	807	1 693	-	5 681	Annuel
35		Dasiglucagon (Zegalogue, auto-inj. PR, 1 mg/ml, 0,6 ml)	É.-U.	Juin 2021	-	<1 %		1	-	-	-	-	393	368	Par utilisation
36	C6-Autres produits cardiovasculaires	Vériciguat (Verquvo, comp. pellic., 2,5 mg)	É.-U.	Févr. 2021	-	1 %	1 %	9	-	2	4	5	26	4 167 / 4 467	Première année/ années suivantes

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Disponibilité			Part des ventes de nouveaux médicaments		Nombre de pays affichant des ventes [†]	Prix au Canada (\$ CA) [§]	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 [†]	FPremière vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique	Min.			Médiane	Max.	Prix	Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle	
37	G3-Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale, action systémique seulement	Estérol (Nextstellis, comp. pellic., 3 mg + 15 mg)	Pays-Bas	Mai 2021	Juin 2021	1 %	1 %	12	18	21	21	21	-	16	Cycle de 28 jours
38	J5-Antiviraux à usage systémique	Maribavir (Livtency, comp., 200 mg)	É.-U.	Déc 2021	-	<1 %	<1 %	2	-	-	-	-	298	412 541	Annuel
39		Regdanvimab (Regkirona, flacon/bout. pour perf., 60 mg/ml, 16 ml) [§]	Tchéquie ^{††}	Déc 2021	-	<1 %		0	-	-	-	-	-	27 724	Annuel
40		Casirivimab (casirivimab/ imdévimab - Roche, flacon/ bout. pour perf., 120 mg/ml + 120 mg/ml, 6 ml) [§]	É.-U.	Nov. 2020	-	<1 %		2	-	0	0	0	-	1 856 207	Annuel
41		Sotrovimab (Xevudy, flacon/bout. pour perf., 62,5 mg/ml, 8 ml) [§]	É.-U.	Juin 2021	-	<1 %		2	1	1 779	2 431	3 083	-	2 603	Traitement unique
42	B3-Hématiniques, fer et toutes combinaisons	Roxadustat (Evrenzo, comp. pellic., 50 mg)	Japon	Nov. 2019	-	<1 %	<1 %	6	-	6	17	24	-	8 182	Annuel
43	G1-Anti-infectieux gynécologiques	Ibexafungerp (Brexafemme, comp. pellic., 150 mg)	É.-U.	Juill. 2021	-	<1 %	<1 %	1	-	-	-	-	160	572	Par traitement
44	A5-Cholagogues et protecteurs hépatiques	Odevixibat (Bylvay, capsule, 1,2 mg) [§]	R.-U.	Mai 2021	-	<1 %	<1 %	2	-	873	950	1 027	-	373 088	Annuel
45	C10-Hypolipidémiants et anti-athéromateux	Évinacumab (Evkeeza, flacon/bout. pour perf., 150 mg/ml, 8 ml) ^{§,§}	É.-U.	Mai 2021	-	<1 %	<1 %	1	-	-	-	-	52 863	4 349 097	Annuel
46	D4-Antiprurigineux	Difélikéfaline (Kapruvia, flacon IV, 50 mcg/ml, 1 ml)	Suède	Avr. 2022	-	<1 %	<1 %	2	-	52	53	55	-	368	Par utilisation
47	J7-Vaccins	Vaccin, vecteur viral non répliquant, SRAS-CoV-2 (flacon IM, 0,5 ml) [§]	R.-U.	Déc 2020	Mars 2021	<1 %	<1 %	3	1	-	-	-	-	213 104	Annuel

Rang	Classe thérapeutique*	Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Disponibilité		Part des ventes de nouveaux médicaments		Nombre de pays affichant des ventes [†]	Prix au Canada (\$ CA) [§]	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 [†]	FPremière vente au Canada	Médicament	Classe thérapeutique			Min.	Médiane	Max.	Prix	Coût du traitement (\$ CA)	Annuel/cycle
48	Non assigné au T3-2023	Tissu de thymus traité allogénique (Rethymic) [®]	FDA	Oct. 2021										
49	P01-Antiprotozoaires	Fexinidazole (Fexinidazole) [°]	FDA	Juill. 2021										
50	A16-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Fosdénoptérine (Nulibry)	FDA	Févr. 2021										
51	L1-Antinéoplasiques	Loncastuximab tésirine (Zynlonta) ^{®C,O}	FDA	Avr. 2021										
52	A05-Traitement de la bile et du foie	Maralixibat (Livmarli) [°]	FDA	Sept. 2021										
53	V04-Agents diagnostiques	Pafolacianine (Cytalux) ^C	FDA	Nov. 2021										
54	L1-Antinéoplasiques	Melphalan flufénamide (Pepaxto) ^{C,O}	FDA	Févr. 2021										
55	L1-Antinéoplasiques	Umbralisib (Ukoniq) ^{C,O}	FDA	Févr. 2021										

■ Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS^{MD} au T4-2022 – date de l’approbation par la FDA, l’EMA et/ou Santé Canada.

Remarque : Un médicament a été considéré comme nouveau en 2021 si la FDA, l’AEM ou Santé Canada lui a accordé sa première autorisation de mise en marché au cours de l’année civile.

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

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^{MD}, sauf pour les nouveaux médicaments sans données de vente dans MIDAS^{MD}, pour lesquels la déclaration est fondée sur le Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) établi par l’Organisation mondiale de la Santé (OMS).

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

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

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

** Les coûts de traitement ont été tirés des rapports d’examen en vue du remboursement de l’ACMTS lorsqu’ils étaient disponibles; dans le cas contraire, ils ont été calculés à partir des prix de catalogue au Canada s’ils étaient disponibles; dans le cas contraire, ils ont été calculés au moyen du prix médian dans les pays du CEPMB11 ou du prix dans un pays du CEPMB11. Si aucun autre pays n’a enregistré de ventes, c’est le prix américain qui est utilisé. Les renseignements relatifs à la posologie ont été tirés des monographies de produit fournies par Santé Canada (ou la FDA ou l’EMA, si les renseignements n’étaient pas accessibles auprès de Santé Canada).

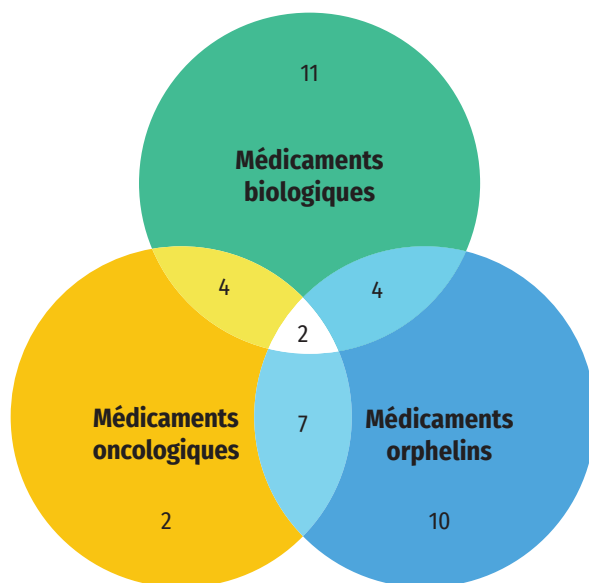
^{††} Aucune vente n’a été enregistrée dans les pays du CEPMB11 au T4-2022.

Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d’IQVIA, 2022 (tous droits réservés); Novel Drugs 2021 de la Food and Drug Administration des É.-U.; Human Medicines Highlights 2021 de l’Agence européenne des médicaments (EMA); bases de données de Santé Canada.

Une part importante des médicaments approuvés en 2021 étaient des médicaments spécialisés : 42 % (23) ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA, 27 % (15) étaient destinés au traitement du cancer et 38 % (21) 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. Le diagramme de Venn illustre que près de 60 % (9 sur 15) des nouveaux médicaments oncologiques ont reçu la désignation de médicament orphelin

de la part de la FDA ou de l'EMA. Au total, 40 % des nouvelles désignations de médicaments orphelins concernaient des médicaments oncologiques, alors que ceux-ci représentent environ le quart des approbations de nouveaux médicaments. Environ le quart (24 %) des médicaments biologiques ont reçu une désignation de médicament orphelin. Le lisocabtagène maraleucel, indiqué pour le traitement du lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), et l'idécabtagène vicleucel, indiqué pour le traitement du myélome multiple, étaient les seules thérapies géniques du groupe.

Figure B3 | Répartition des nouvelles approbations de médicaments spécialisés pour 2021

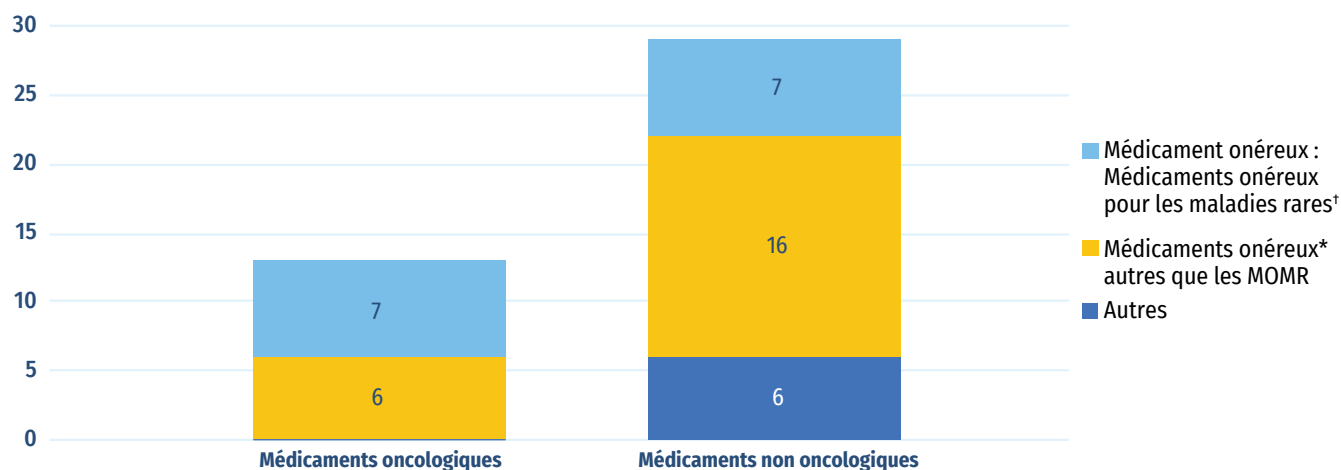


Source des données : Bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

Sur les 42 nouveaux médicaments dont les coûts de traitement sont disponibles, 36 (85 %) coûtent plus de 10 000 \$ par an ou de 5 000 \$ par cycle de 28 jours dans le cas des médicaments oncologiques. Parmi les 13 nouveaux médicaments oncologiques, 6 appartenaient à cette catégorie de médicament « onéreux », les 7 autres étant considérés comme des médicaments onéreux pour les maladies rares (MOMR), à savoir des traitements ayant obtenu la désignation de médicament orphelin dont le coût

dépasse 100 000 \$ par an ou 7 500 \$ par cycle de 28 jours dans le cas des médicaments oncologiques. Chacun des médicaments oncologiques appartenait à l'une ou l'autre de ces catégories de médicament onéreux. Seize des 29 médicaments non oncologiques ont été classés comme onéreux et 7 autres ont été classés comme des MOMR. Au total, ces 14 MOMR représentaient 28 % des ventes de nouveaux médicaments au T4-2022.

Figure B4 | Répartition des nouveaux médicaments approuvés en 2021 par coût de traitement



Note : Cette analyse tient compte des 42 nouveaux médicaments approuvés en 2021 dont les coûts de traitement étaient connus au T3-2023.

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

† Les médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR) sont définis comme ceux ayant une désignation de médicament orphelin attribuée par la FDA ou l'EMA et dont les coûts de traitement dépassent 7 500 \$ par cycle de 28 jours ou 100 000 \$ par an.

Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2022 (tous droits réservés); rapports de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS.)

Avant d'être commercialisés au Canada, les médicaments doivent être examinés et autorisés par Santé Canada. Toutefois, pour que l'on envisage d'ajouter des médicaments aux listes des assureurs publics, ces médicaments doivent également être évalués et recommandés par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), un organisme indépendant sans but lucratif d'évaluation des technologies de la santé. Ce processus peut également s'appuyer des évaluations des technologies de la santé effectuées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) du Québec. Selon les résultats de ces évaluations, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), une alliance de régimes publics d'assurance médicaments qui mène des négociations communes sur les médicaments de marque et les médicaments génériques au Canada, peut ensuite décider d'entamer des négociations de prix avec les fabricants pharmaceutiques avant que l'on envisage d'ajouter des médicaments aux listes des médicaments couverts par les régimes publics d'assurance.

Le tableau B2 présente un aperçu des recommandations de l'ACMTS et de l'état des négociations de l'APP pour les 30 médicaments approuvés en date du T3-2023, 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, 21 ont fait l'objet d'un examen dans le cadre du processus d'examen en vue du remboursement de l'ACMTS : 15 médicaments ont reçu une recommandation de remboursement sous conditions, et 6 médicaments ont reçu une recommandation de non-remboursement. En date du T3-2023, six autres médicaments étaient en cours d'examen par l'ACMTS; il y avait également quatre médicaments pour lesquels aucun examen n'était en

cours ni prévu. Au T3-2023, les négociations de l'APP étaient terminées pour 11 des 30 nouveaux médicaments approuvés au Canada, et elles étaient toujours en cours dans le cas de 8 autres médicaments. Dans deux cas, les négociations n'ont pas abouti; rien ne laisse non plus croire qu'il y ait eu des négociations au sujet des deux autres médicaments.

Un examen des données des régimes privés d'assurance médicaments a révélé que 11 des 30 nouveaux médicaments avaient été remboursés par un régime privé d'assurance médicaments au Canada au T3-2023. 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 pharmaco-économiques effectuées par l'ACMTS, notamment les indications évaluées, la condition recommandée pour le remboursement, l'évaluation primaire, les rapports coût-efficacité différentiels (RCED) et la réduction du prix nécessaire pour que le médicament atteigne un RCED de 50 000 \$ par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ). Les évaluations semblent indiquer qu'aucun des nouveaux médicaments examinés par l'ACMTS n'était rentable au prix proposé. Quinze des vingt évaluations (75 %) ont donné lieu à des recommandations d'approbation à la condition que le prix soit réduit, tandis que les cinq autres médicaments (25 %) n'ont pas fait l'objet d'une recommandation de remboursement. Les réductions de prix requises pour l'atteinte du seuil de 50 000 \$/AVAQ ont été estimées dans 16 des 20 rapports disponibles, et allaient d'environ 1 % à plus de 99 % du prix proposé. Sur les 16 évaluations, aucune n'était associée à une fourchette de RCED inférieure à 50 000 \$/AVAQ; dans deux cas, cette valeur atteignait plus d'un million de dollars.

Tableau B2 | **Évaluations, recommandations et décisions en matière de remboursement pour les nouveaux médicaments de 2021 approuvés au Canada au T3-2023**

ATC*	Médicament (nom commercial) [†]	Approbation de Santé Canada	Recommandation de l'ACMTS [†]		État des négociations de l'APP						Régimes privés
		Avis de conformité	Rembourser	Rembourser sous conditions	Ne pas rembourser	Examen en cours	En cours	Terminées et closes	Conclues sans entente	Aucune négociation	Remboursé
D5-Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	Abrocitinib (Cibinqo)	Juin 22		X				X			
L1-Antinéoplasiques	Amivantamab (Rybrevant) ^{B,C}	Mars 22		X					X		
L4-Immunosuppresseurs	Anifrolumab (Saphnelo) ^B	Nov. 21		X				X			X
L1-Antinéoplasiques	Asciminib (Scemblix) ^{C,O}	Juin 22		X				X			X
N2-Analgésiques	Atogépant (Qulipta)	Déc. 22		X				X			
L4-Immunosuppresseurs	Avacopan (Tavneos) ^D	Avr. 22			X		X				X
A16-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Avalglucosidase alfa (Nexvazyme) ^{B,O}	Nov. 21		X					X		
L4-Immunosuppresseurs	Bélumosudil (Rezurock) ^D	Mars 22					X				
L1-Antinéoplasiques	Belzutifan (Welireg) ^D	Juill. 22		X			X				
D5-Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	Bimékizumab (Bimzelx) ^B	Févr. 22		X				X			X
D4-Antiprurigineux	Difélikéfaline (Kapruvia)	Août 22			X		X				
L1-Antinéoplasiques	Dostarlimab (Jemperli) ^{B,C}	Déc. 21			X					X	
L4-Immunosuppresseurs	Efgartigimod alfa (Vyvgart) ^B	Sept. 23					X	X			
G3-Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale, action systémique seulement	Estétrol (Nextstellis)	Mars 21									X

ATC*	Médicament (nom commercial) [†]	Approbation de Santé Canada	Recommandation de l'ACMTS [†]		État des négociations de l'APP						Régimes privés
		Avis de conformité	Rembourser	Rembourser sous conditions	Ne pas rembourser	Examen en cours	En cours	Terminées et closes	Conclues sans entente	Aucune négociation	Remboursé
C10-Hypolipidémiants et anti-athéromateux	Évinacumab (Evkeeza) ^{B,0}	Sept. 23				X	X				
C3-Diurétiques	Finérénone (Kerendia)	Oct. 22		X				X			X
L1-Antinéoplasiques	Idécabtagène vicleucel (Abecma) ^{B,C,G,0}	Mai 21			X		X				
L1-Antinéoplasiques	Infigratinib (Truseltiq) ^{C,0}	Sept. 21									
L1-Antinéoplasiques	Lisocabtagène maraleucel (Breyanzi) ^{B,C,G}	Mai 22		X				X			
J5-Antiviraux à usage systémique	Maribavir (Livtency)	Juill. 23		X			X				
A5-Cholagogues et protecteurs hépatiques	Odevixibat (Bylvay) ⁰	Oct. 23				X					
L4-Immunosuppresseurs	Pegcétacoplan (Aspaveli) ⁰	Déc. 22		X				X			
N7-Autres médicaments du système nerveux central	Ponésimod (Ponvory)	Avr. 21									
H4-Autres hormones	Somatrogon (Ngenla) ^{B,0}	Oct. 21		X				X			X
L1-Antinéoplasiques	Sotorasib (Lumakras) ^{C,0}	Sept. 21				X					X
L1-Antinéoplasiques	Tépotinib (Tepmetko) ^{C,0}	Mai 21			X			X			X
R3-Produits antiasthmatiques et MPOC	Tézépélumab (Tezspire) ^{C,0}	Juill. 22		X				X			X
D5-Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	Tralokinumab (Adtralza) ^B	Oct. 21				X				X	X

ATC*	Médicament (nom commercial)†	Approbation de Santé Canada	Recommandation de l'ACMTS‡		État des négociations de l'APP						Régimes privés
		Avis de conformité	Rembourser	Rembourser sous conditions	Ne pas rembourser	Examen en cours	En cours	Terminées et closes	Conclues sans entente	Aucune négociation	Remboursé
J7-Vaccins	Vaccin, vecteur viral non répliquant, SRAS-CoV-2 (VAC COV2 NRV J.J.) [§]	Août 22									
C6-Autres produits cardiovasculaires	Véricigat (Verquvo)	Avr. 23		X			X				

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

* Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, comme indiqué dans la base MIDAS^{MD}.

† 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, 2022; base de données des avis de conformité de Santé Canada; rapports de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS); rapports de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP); et base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA (tous droits réservés).

Tableau B3 | **Résumé des évaluations de l'examen en vue du remboursement pour les nouveaux médicaments de 2021 autorisés au Canada au T3-2023**

Médicament (nom commercial)*	Date de la recommandation†	Indication(s)	Sous réserve du prix‡	Type d'évaluation (primaire)§	Rapport coût-efficacité différentiel (RCED) (\$ par AVAQ)	Fourchette de réduction des prix (50 000 \$ par AVAQ)
Abrocitinib (Cibinqo)	Sept. 23	Dermatite atopique sévère	Oui	ACU	156 735 \$	52 %
Amivantamab (Rybrevant) ^{B,C}	Mars 23	Cancer du poumon non à petites cellules	Oui	ACU	253 131 \$	77 %
Anifrolumab (Saphnelo) ^B	Janv.23	Lupus érythémateux disséminé	Oui	ACU	224 736 \$	78 %
Asciminib (Scemblix) ^{C,O}	Août 22	Leucémie myéloïde chronique positive pour le chromosome Philadelphie	Oui	ACU	207 406 \$	26 %
Atogépant (Qulipta)	Juin 23	Migraine (prévention)	Oui	ACU	Dominé	S.O.
Avalglucosidase alfa (Nexviazyme) ^{B,O}	Juill. 22	Maladie de Pompe	Oui	AMC	S.O.	S.O.
Belzutifan (Welireg) ^O	Sept. 23	Tumeurs associées à la maladie de von Hippel-Lindau	Oui	ACU	360 193 \$	83 %
Bimélikizumab (Bimzelx) ^B	Mars 22	Psoriasis en plaques modéré à grave	Oui	ACU	2 475 397 \$	41 %
Difélikéfaline (Korsuva/Kapruvia)	Juill. 23	Néphropathie chronique	Ne pas rembourser	ACU	582 515 \$	92 %
Dostarlimab (Jemperli) ^{B,C}	Août 22	Cancer de l'endomètre	Ne pas rembourser	ACU	185 452 \$	83 %
Finérone (Kerendia)	Mars 23	Néphropathie chronique	Oui	ACU	70 052 \$	23 %
Idécabtagène vicleucel (Abecma) ^{B,C,G,O}	Nov. 21	Myélome multiple	Ne pas rembourser	ACU	286 142 \$	83 %
Lisocabtagène maraleucel (Breyanzi) ^{B,C,G}	Juin 22	Lymphome à grandes cellules B récidivant ou réfractaire	Oui	ACU	115 000 \$	S.O.
Maribavir (Livtency)	Nov. 22	Infection à cytomégalo virus après transplantation	Oui	ACU	403 089 \$	5 %
Pegcétacoplan (Aspaveli) ^O	Mars 23	Hémoglobinurie paroxystique nocturne	Oui	ACU	62 144 \$	1 %
Somatrogon (Ngenla) ^{B,O}	Mars 22	Déficit en hormone de croissance	Oui	ACU	107 714 \$	11 %
Tépotinib (Tepmetko) ^{C,O}	Août 22	Cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique	Ne pas rembourser	ACU	551 240 \$	>99 %
Tézépélumab (Tezspire) ^{C,O}	Nov. 22	Asthme	Oui	ACU	1 334 178 \$	95 %
Tralokinumab (Adtralza) ^B	Mars 22	Dermatite atopique	Ne pas rembourser	AMC	S.O.	S.O.
Véricigat (Verquvo)	Juin 23	Insuffisance cardiaque	Oui	ACU	62 778 \$	14 %

Note : Le type d'évaluation et le ratio coût-efficacité différentiel (RCED) sont fondés sur les rapports d'examen en vue du remboursement. Le tableau indique les limites inférieure et supérieure de la fourchette estimée pour tous les comparateurs et conditions analysés. Les évaluations de l'analyse coût-utilité (ACU) sont fournies sous forme de fourchette par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ). Pour obtenir de plus amples renseignements, visitez le site <https://www.cadth.ca/fr>.

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

† Recommandation initiale ou finale émise au T3-2023.

‡ Le prix constitue une condition explicite pour le remboursement.

§ AMC : analyse de minimisation des coûts. ACU : analyse coût-utilité.

** Le terme « dominé » indique qu'il n'est pas possible de calculer une valeur de RCED supérieure, car le produit est plus coûteux et moins efficace que les produits de comparaison. Le terme « dominant » 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 de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS).

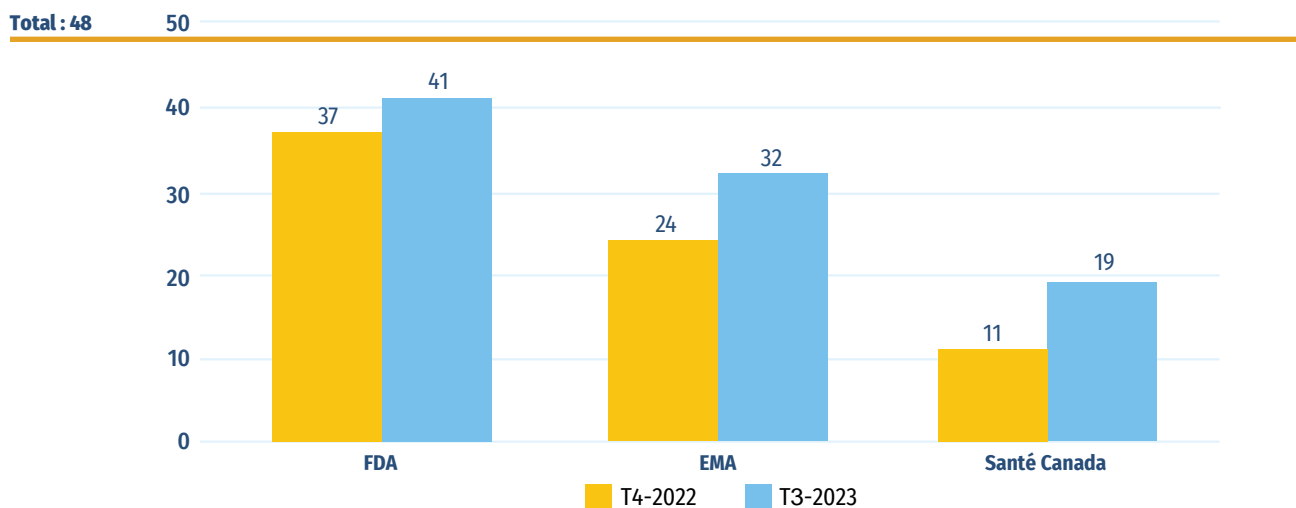
C: Approbations de nouveaux médicaments, 2022

Cette partie présente une analyse des nouveaux médicaments approuvés dans le monde en 2022, notamment des renseignements sur le statut d'approbation au T3-2023 et les prix au T4-2022. Quarante-huit nouveaux médicaments ont été approuvés en 2022. Plus des deux tiers de ceux-ci ont été classés comme onéreux.

En 2022, 48 médicaments ont reçu une première autorisation de mise en marché par la FDA, l'EMA ou Santé Canada. Au T3-2023, la FDA des États-Unis avait approuvé 41 de ces nouveaux médicaments, l'EMA en avait approuvé 32 et Santé Canada en avait approuvé 19 (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 2022 qui avaient une autorisation de mise en marché au T4-2022 et au T3-2023



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

Le tableau C1 présente la liste complète des 48 nouveaux médicaments approuvés en 2022, ainsi que le premier pays où des ventes ont été déclarées, la disponibilité au Canada, ainsi que le prix et le coût du traitement, si disponibles³. Les prix sont indiqués pour la forme et la teneur les plus vendues de chaque médicament. Comme dans le 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 T4-2022, 18 (38 %) des médicaments approuvés pour la première fois en 2022 n'avaient été vendus dans aucun pays et 12 (25 %) avaient été vendus uniquement aux États-Unis.

Deux médicaments vendus dans plus de la moitié des pays du CEPMB11 se sont démarqués : le faricimab, indiqué pour la dégénérescence maculaire liée à l'âge, et le nirmatrelvir, indiqué pour le traitement de la COVID-19. Des ventes de ces deux médicaments ont été déclarées au Canada. Plus des deux tiers (20) 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, 12 étaient associés à un coût de traitement de plus de 100 000 \$ par an.

3 Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'indication et le fabricant de chacun des nouveaux médicaments de 2021, veuillez consulter la section de la publication *Veille des médicaments mis en marché* à la page [Études analytiques du SNIUMP](#).

Tableau C1 | Nouveaux médicaments approuvés en 2022, disponibilité, prix et coûts de traitement au T4-2022

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Nombre de pays affichant des ventes ⁺	Prix au Canada ⁵ (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement**	
		Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada				Min.	Médiane	Max.		Treatment cost (CAD)	Annuel/cycle
Adagrasib (Krazati, comp. pellic., 200 mg) ^{c,o}	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Déc. 2022	–	1	–	–	–	–	144	157 404	Annuel
Daridorexant (Quviviq, comp. pellic., 50 mg)	N5-Psycholeptiques	É.-U.	Avr. 2022	–	3	–	3	5	8	10	3 808	Annuel
Deucravacitinib (Sotyktu, comp. pellic., 6 mg)	D5-Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	É.-U.	Sept. 2022	–	2	–	21	21	21	266	14 409	Annuel
Éflapégrastim (Rolvedon, seringue PR, sc, rét., 22 mg/ml, 0,6 ml) ^b	L3-Immunostimulants	É.-U.	Oct. 2022	–	1	–	–	–	–	5 300	5 300	Cycle de 21 jours
Faricimab (Vabysmo, sol. ophtal., flacon, 120 mg/ml, 0,24 ml) ^b	S1-Médicaments ophtalmologiques	É.-U.	Févr. 2022	Juill. 2022	8	1 415	1 008	1 068	1 213	–	8 100 / 4 050	Première année/années suivantes
Mavacamten (Camzyos, capsule, 5 mg) ^b	C1-Thérapie cardiaque	É.-U.	Juin 2022	–	1	–	–	–	–	313	22 484	Annuel
Mosunétuzumab (Lunsumio, flacon/ bout. pour perf., 1 mg/ml, 30 ml) ^{b,c,o}	L1-Antinéoplasiques	Allemagne	Juill. 2022	–	1	–	9 726	9 726	9 726	–	9 726 à 19 451	Cycle de 21 jours
Nirmatrelvir (Paxlovid, comp. pellic., 150 mg + 100 mg)	J5-Antiviraux à usage systémique	É.-U.	Déc. 2021	Janv. 2022	11	1	0	1	42	–	15	Cycle de 5 jours
Olipudase alfa (Xenpozyme, pdr pour perf., bout., 20 mg) ^{b,o}	A16-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	France	Mai 2022	–	4	–	3 822	4 291	4 677	8 606	1 227 352	Annuel (phase de maintien)
Olutasidénib (Rezlidhia, capsule, 150 mg) ^{c,o}	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Déc. 2022	–	1	–	–	–	–	735	536 708	Annuel
Omidénépag (Eybelis, gouttes ophtal., 20 mcg/ml, 2,5 ml)	S1-Médicaments ophtalmologiques	Japon	Nov. 2018	–	1	–	0	0	0	–	3	Annuel
Otéséconazole (Vivjoa, capsule, 150 mg)	G1-Anti-infectieux gynécologiques	É.-U.	Août 2022	–	1	–	–	–	–	199	3 575	Cycle de 12 semaines
Pacritinib (Vonjo, capsule, 100 mg) ^b	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Mars 2022	–	1	–	–	–	–	229	334 276	Annuel

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Nombre de pays affichant des ventes [†]	Prix au Canada [§] (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement**	
		Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada	Min.			Médiane	Max.	Treatment cost (CAD)		Annuel/cycle	
Rélatlimab (Opdualag, flacon/bout. pour perf., 12 mg/ml + 4 mg/ml, 20 ml) ^{B,C,O}	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Mars 2022	-	1	-	-	-	-	16 998	441 958	Annuel
Spésolimab (Spevigo, flacon/bout. pour perf., 60 mg/ml, 7,5 ml) ^{B,O}	D5-Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	É.-U.	Sept. 2022	-	2	-	-	-	-	33 595	67 190	Traitement unique
Sutimlimab (Enjaymo, flacon IV, 50 mg/ml, 22 ml) ^{B,O}	B3-Hématiniques, fer et toutes combinaisons	É.-U.	Févr. 2022	-	2	-	-	-	-	2 254	399 630	Annuel
Tapinarof (Vtama, crème, 1 %, 60 g)	D5-Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	É.-U.	Mai 2022	-	1	-	-	-	-	28	171	Annuel
Tébentafusp (Kimmtrak, flacon/bout. pour perf., 200 mcg/ml, 0,5 ml) ^{B,C,O}	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Févr. 2022	-	4	-	17 646	18 018	18 390	23 114	74 260	Cycle de 28 jours
Téclistamab (Tecvayli, flacon sc, 90 mg/ml, 1,7 ml) ^{B,C,O}	L1-Antinéoplasiques	France	Sept. 2022	-	2	-	0	0	0	12 049	460 704	Annuel
Terlipressine (Tertlivaz, pdr en flacon, 850 mcg) ^O	H4-Autres hormones	É.-U.	Oct. 2022	-	1	-	-	-	-	1 278	63 900	Traitement de 14 jours
Téplizumab (Tzield, flacon/bout. pour perf., 1 mg/ml, 2 ml) ^B	A10-Médicaments utilisés pour traiter le diabète	É.-U.	Déc. 2022	-	1	-	-	-	-	18 421	257 898	Traitement de 14 jours
Tirzépatide (Mounjaro, auto-inj. PR, 10 mg/ml, 0,5 ml)	A10-Médicaments utilisés pour traiter le diabète	É.-U.	Juin 2022	-	1	-	-	-	-	315	16 395	Annuel
Tixagévimab (Evusheld, flacon IM, 100 mg/ml + 100 mg/ml) ^B	J6-Globulines sériques et gammaglobulines	France	Déc. 2021	Mai 2022	6	1	2 547	2 547	2 547	-	10 189	Annuel
Trémélimumab (Imjudo, flacon/bout. pour perf., 20 mg/ml, 15 ml) ^{B,C,O}	L1-Antinéoplasiques	É.-U.	Nov. 2022	-	1	-	-	-	-	50 505	50 505	Traitement unique
Ursodoxicoltaurine (Relyvrio, pdr pour susp. orale, 3 g/dose + 1 g/dose) ^O	N7-Autres médicaments du système nerveux central	É.-U.	Sept. 2022	-	1	-	-	-	-	234	170 617	Annuel
Vaccin dengue (Dengvaxia, pdr en flacon) ^B	J7-Vaccins	Mexique ^{††}	Sept. 2016	-	0	-	-	-	-	-	S.O.	-

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité			Nombre de pays affichant des ventes [†]	Prix au Canada [§] (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement**	
		Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada	Min.			Médiane	Max.	Treatment cost (CAD)		Annuel/cycle	
Vaccin, SRAS-CoV-2 (Nuvax, flacon IM, 5 ml) [®]	J7-Vaccins	Allemagne	Sept. 2021	-	2	-	-	-	-	-	S.O.	-
Vaccin, sous-unité protéique du SRAS-CoV-2 (Nuvaxovid, flacon IM, 10 mcg/ml, 0,5 ml) [®]	J7-Vaccins	Suède	Déc. 2021	Avr. 2022	4	-	-	-	-	-	S.O.	-
Vonoprazan (Takecab, comp. pellic., 10 mg)	A2-Antiacides, antilatulents et antiulcéreux	Japon	Févr. 2015	-	1	-	1	1	1	-	231	Traitement de 8 mois
Vutrisiran (Amvuttra, seringue PR, sc, 50 mg/ml, 0,5 ml) [°]	N7-Autres médicaments du système nerveux central	É.-U.	Juill. 2022	-	3	-	58 765	104 743	150 721	138 283	418 972	Annuel
Ciltacabtagène autoleucl (Carvykti) [®] ^{B,C,O}	L01- Antinéoplasiques	FDA	Févr. 2022	Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS ^{MD} au T4-2022 – date de l’approbation par la FDA, l’EMA et/ou Santé Canada.								
DaxibotulinumtoxinA (Daxxify) [®]	Non assigné au T3-2023	FDA	Sept. 2022									
Éladocagène exuparovec (Upstaza) [®] ^{B,G,O}	Non assigné au T3-2023	EMA	Mai 2022									
Étranacogène dézaparovec (Hemgenix) [®] ^{B,O}	A16-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	FDA	Nov. 2022									
Microbiote fécal (vivant) (Rebyota) [®] ^{B,O}	Non assigné au T3-2023	FDA	Nov. 2022									
Futibatinib (Lytgobi) [®] ^{C,O}	L01- Antinéoplasiques	FDA	Sept. 2022									
Ganaxolone (Ztalmy) [°]	N03-Antiépileptiques	FDA	Mars 2022									
Lénacavir (Sunlenca)	J05-Antiviraux à usage systémique	EMA	Août 2022									
Lutéций (177Lu) vipivotide tétraxétan (Pluvicto) [®] ^C	V10- Radiopharmaceutiques à usage thérapeutique	FDA	Mars 2022									
Mirvétumimab soravtansine (Elahere) [®] ^{B,C,O}	L01- Antinéoplasiques	FDA	Nov. 2022									
Mitapivat (Pyrukynd) [°]	B06-Autres médicaments utilisés en hématologie	FDA	Févr. 2022									

Médicament (dénomination commerciale, forme, concentration, volume)	Classe thérapeutique*	Disponibilité		Nombre de pays affichant des ventes [†]	Prix au Canada [§] (\$ CA)	Prix dans les pays du CEPMB11			Prix aux États-Unis (\$ CA)	Coût du traitement**	
		Première vente au Canada, aux États-Unis ou dans un pays du CEPMB11 [†]	Première vente au Canada			Min.	Médiane	Max.		Treatment cost (CAD)	Annuel/cycle
Nadofaragène firadénovec (Adstiladrin) ^{B,C,O}	L1-Antinéoplasiques	FDA	Déc. 2022	Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS ^{MD} au T4-2022 – date de l’approbation par la FDA, l’EMA et/ou Santé Canada.							
Nirsévimab (Beyfortus) ^B	J06-Sérums et immunoglobulines immunitaires	EMA	Oct. 2022								
Palovarotène (Sohonos) ^O	M09-Autres médicaments des troubles du système musculosquelettique	SC	Janv. 2022								
Tabécléleucel (Ebvallo) ^{C,O}	L01- Antinéoplasiques	EMA	Déc. 2022								
Ublituximab (Briumvi) ^{B,O}	L04-Immunosuppresseurs	FDA	Déc. 2022								
Valoctogène roxaparvovec (Roctavian) ^{B,G,O}	B02-Antihémorragiques	EMA	Août 2022								
Particules pseudo-virales de la protéine spike du SRAS-CoV-2 (Covifenz) ^B	J7-Vaccins	SC	Févr. 2022 ^{††}								

Remarque : Un médicament a été considéré comme nouveau en 2021 si la FDA, l’AEM ou Santé Canada lui a accordé sa première autorisation de mise en marché au cours de l’année civile.

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

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^{MD}, sauf pour les nouveaux médicaments sans données de vente dans MIDAS^{MD}, pour lesquels la déclaration est fondée sur le Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) établi par l’Organisation mondiale de la Santé (OMS).

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

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

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

** Les coûts de traitement ont été tirés des rapports d’examen en vue du remboursement de l’ACMTS lorsqu’ils étaient disponibles; dans le cas contraire, ils ont été calculés à partir des prix de catalogue au Canada s’ils étaient disponibles; dans le cas contraire, ils ont été calculés au moyen du prix médian dans les pays du CEPMB11 ou du prix dans un pays du CEPMB11. Si aucun autre pays n’a enregistré de ventes, c’est le prix américain qui est utilisé. Les renseignements relatifs à la posologie ont été tirés des monographies de produit fournies par Santé Canada (ou la FDA ou l’EMA, si les renseignements n’étaient pas accessibles auprès de Santé Canada).

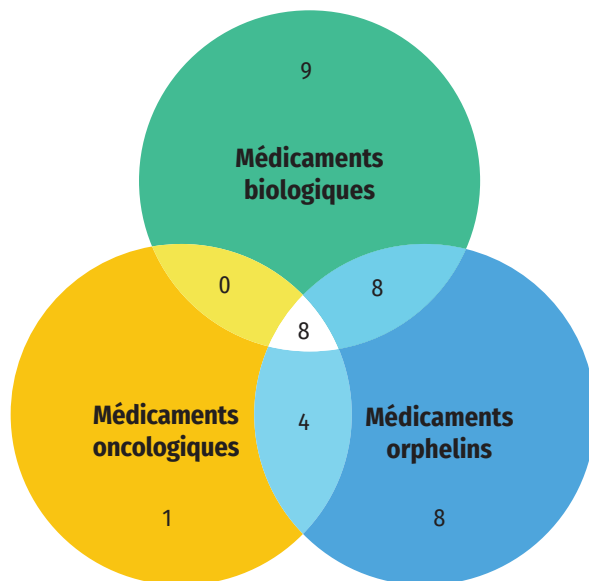
^{††} Aucune vente n’a été enregistrée dans les pays du CEPMB11 au T4-2022.

Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d’IQVIA, 2022 (tous droits réservés); Novel Drugs 2021 de la Food and Drug Administration des É.-U.; Human Medicines Highlights 2021 de l’Agence européenne des médicaments (EMA); bases de données de Santé Canada.

La figure C2 illustre le chevauchement entre le nombre de nouveaux médicaments spécialisés autorisés pour la mise en marché en 2022. Parmi les 48 nouveaux médicaments approuvés en 2022, 56 % (28) avaient reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA et/ou de l'EMA, 27 % (13) étaient des médicaments oncologiques et 52 % (25) étaient

des médicaments biologiques. Le chevauchement était important entre les médicaments orphelins et les médicaments oncologiques : 12 (92 %) des 13 nouveaux médicaments oncologiques ont reçu une désignation de médicament orphelin.

Figure C2 | Répartition des nouvelles approbations de médicaments spécialisés pour 2022



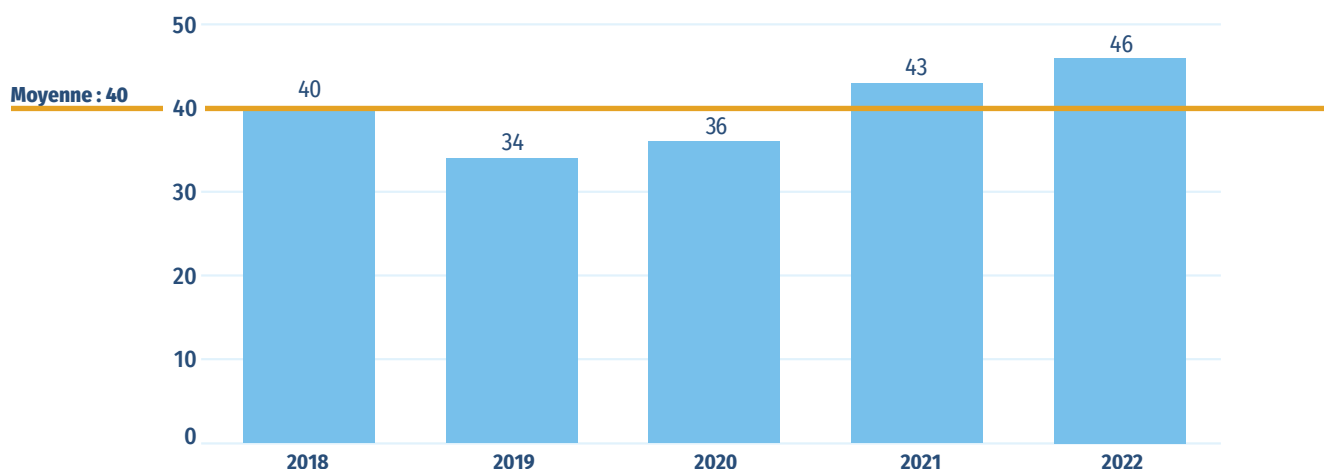
Source des données : Novel Drugs 2022 de la Food and Drug Administration des É.-U.; Human Medicines Highlights 2022 de l'Agence européenne des médicaments (EMA); base de données des avis de conformité de Santé Canada.

D: Faits saillants au Canada

Les parties B et C ont présenté les nouveaux médicaments approuvés à l'échelle internationale. La partie D fait état des approbations canadiennes entre 2018 et 2022, et se concentre sur les 43 médicaments ayant reçu leur première autorisation de mise en marché canadienne en 2021. Au T4-2022, le trastuzumab déruxtécan et le risdiplam étaient les médicaments les plus vendus parmi les médicaments nouvellement approuvés en 2021 au Canada, comptant respectivement pour 37 % et 26 % des ventes de médicaments nouvellement offerts au Canada.

En 2021, Santé Canada a accordé une autorisation initiale de mise en marché à 43 médicaments, ce qui est légèrement supérieur au taux moyen de 2018 à 2022, qui était de 40 approbations de nouveaux médicaments (figure D1). Le nombre d'approbations a de nouveau augmenté en 2022, passant à 46.

Figure D1 | **Approbations annuelles de nouveaux médicaments au Canada, 2018 à 2022**



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

Le tableau D1 présente la classe thérapeutique, la disponibilité, les ventes et les prix de 36 des 43 médicaments nouvellement approuvés au Canada en 2021 pour lesquels des ventes avaient été enregistrées à la fin de l'année 2022. Ces médicaments représentaient au total moins de 1 % des ventes de médicaments de marque au Canada au T4-2022. Les deux médicaments nouvellement offerts au Canada les plus vendus étaient le trastuzumab déruxtécan, utilisé dans le traitement de plusieurs cancers, et le risdiplam, indiqué pour le traitement de l'amyotrophie spinale. Mis ensemble, ces deux médicaments ont représenté près des deux tiers des ventes de médicaments nouvellement offerts au Canada en 2021. Les deux médicaments ont été vendus dans tous les pays du CEPMB11, sauf un. En ce qui concerne les médicaments nouvellement offerts au Canada ayant été vendus à la fois au Canada et à l'étranger, les ventes au Canada ont eu lieu en moyenne dans les 24 mois suivant la première vente à l'étranger⁴.

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 0,84, ce qui signifie que les prix internationaux au T4-2021 étaient inférieurs aux prix canadiens d'environ 16 % lors de la mise en marché. À l'inverse, les ratios des prix médians aux États-Unis montrent que les États-Unis paient 40 % plus cher que le Canada pour les mêmes médicaments. En ce qui concerne les médicaments les plus vendus, les prix au Canada étaient près de ceux des pays du CEPMB11. Les prix canadiens du trastuzumab déruxtécan et du risdiplam variaient de moins de 10 % par rapport aux prix médians des pays du CEPMB11.

4 À l'exclusion d'une valeur aberrante (trientine).

Tableau D1 | Médicaments approuvés pour la première fois au Canada en 2021, disponibilité, ventes et prix au T4-2022

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 [‡]	Prix (\$ CA)				
		Première vente dans un pays du CEPMB11†	Première vente au Canada	Première vente aux États-Unis				Canada [§]	Prix médian dans les pays du CEPMB11	É.-U.	Ratio du prix médian dans les pays du CEPMB11 par rapport au prix canadien	Ratio du prix aux États-Unis par rapport au prix canadien
Anifrolumab (Saphnelo, flacon/bout. pour perf., 75 mg/ml, 2 ml) [§]	L4-Immunosuppresseurs	Juill. 2021	Mars 2022	Août 2021	8	0 %	6	1 775	1 425	5 916	0,80	3,33
Avalglucosidase alfa (Nexviazyme, pdr pour perf., bout., 100 mg) ^{§,0}	A16-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Sept. 2021	Févr. 2022	Sept. 2021	5	0 %	4	1 597	1 631	2 082	1,02	1,30
Binimétinib (Mektovi, comp. pellic., 15 mg) ^{‡,0}	L1-Antinéoplasiques	Juill. 2018	Nov. 2021	Juill. 2018	40	2 %	12	37	37	88	1,02	2,41
Brexucabtagène autoleucel (Tecartus, sac pour perf., 68 ml) ^{§,‡,0,0}	L1-Antinéoplasiques	Déc. 2020	Déc. 2021	-	12	0 %	4	537 836	470 926	-	0,88	-
Bleu brillant G (Tissueblue, solution ophtal., seringue PR, 250 mcg/ml, 0,5 ml) ⁰	S1-Médicaments ophtalmologiques	Juin 2020	-	Juin 2020	-	0 %	1	1 784	-	205	0,00	0,12
Dostarlimab (Jemperli, flacon/bout. pour perf., 50 mg/ml, 10 ml) ^{§,‡}	L1-Antinéoplasiques	Nov. 2020	-	Mai 2021	-	0 %	6	10 270	8 400	13 274	0,82	1,29
Élexacaftor (Trikafta, comp. pellic., 100 mg + 75 mg + 50 mg) ⁰	R7-Autres médicaments de l'appareil respiratoire	Oct. 2019	-	Oct. 2019	-	0 %	10	280	226	319	0,81	1,14
Encorafénib (Braftovi, capsule, 75 mg) ^{‡,0}	L1-Antinéoplasiques	Juill. 2018	Nov. 2021	Juill. 2018	40	4 %	12	51	42	98	0,82	1,91
Enfortumab védotine (Padcev, pdr pour perf., bout., 30 mg) ^{§,‡}	L1-Antinéoplasiques	Déc. 2019	-	Déc. 2019	-	0 %	7	-	1 247	4 100	-	-
Eptinézumab (Vyepi, flacon/bout. pour perf., 100 mg/ml, 1 ml) [§]	N2-Analgésiques	Mars 2020	Nov. 2022	Mars 2020	32	0 %	6	1 758	1 571	2 023	0,89	1,15
Drospirénone, estétrol (Nextstellis, comp. pellic., 3 mg + 15 mg)	G3-Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale, action systémique seulement	Sept. 2022	Mai 2024	Mai 2024	21	0 %	3	18	21	245	1,13	13,42

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 [†]	Prix (\$ CA)				
		Première vente dans un pays du CEPMB11†	Première vente au Canada	Première vente aux États-Unis				Canada [§]	Prix médian dans les pays du CEPMB11	É.-U.	Ratio du prix médian dans les pays du CEPMB11 par rapport au prix canadien	Ratio du prix aux États-Unis par rapport au prix canadien
Fostemsavir trométamol (Rukobia, comp. pellic. rét., 600 mg)	J5-Antiviraux à usage systémique	Mars 2021	Sept. 2022	Sept. 2020	24	0 %	8	62	67	157	1,08	2,55
Idécabtagène vicleucel (Abecma, sac pour perf., 50 ml) ^{§,c,o}	L1-Antinéoplasiques	Mai 2021	-	-	-	0 %	3	545 000	458 538		0,84	0,00
Inclisiran (Leqvio, seringue PR, sc, 189 mg/ml, 1,5 ml)	C10-Hypolipidémiants et anti-athéromateux	Déc. 2020	Sept. 2022	Janv. 2022	21	0 %	9	2 972	3 533	4 163	1,19	1,40
Infigratinib (Truseltiq, capsule, diverses teneurs) ^{c,o}	L1-Antinéoplasiques	Juill. 2021	-	Juill. 2021	-	0 %	1	-	-	748	-	-
Lurbinectedin (Zepzelca, pdr pour perf., bout., 4 mg) ^{c,o}	L1-Antinéoplasiques	Sept. 2020	-	Sept. 2020	-	0 %	1	6 470	-	8 749	-	1,35
Ospémifène (Osphena, comp. pellic., 60 mg)	G3-Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale, action systémique seulement	Mai 2013	Janv. 2022	Mai 2013	104	0 %	5	2	2	10	1,03	6,43
Pémigatinib (Pemazyre, comp., 13,5 mg) ^{c,o}	L1-Antinéoplasiques	Mai 2020	-	Mai 2020	-	0 %	7	830	701	1 488	0,84	1,79
Pitolisant (Wakix, comp. pellic., 20 mg) ^o	N7-Autres médicaments du système nerveux central	Mars 2016	Janv. 2022	Nov. 2019	70	1 %	10	17	14	-	0,85	0,00
Ponésimod (Ponvory, comp. pellic., 20 mg)	N7-Autres médicaments du système nerveux central	Avr. 2021	-	Avr. 2021	-	0 %	10	2 333	51	355	0,02	0,15
Pralsétinib (Gavreto, capsule, 100 mg) ^{c,o}	L1-Antinéoplasiques	Nov. 2020	Mars 2022	Nov. 2020	16	0 %	7	99	88	207	0,88	2,09
Risdiplam (Evryssi, pdr pour sol. buvable, 3,75 mg/5 ml) ^o	N7-Autres médicaments du système nerveux central	Sept. 2020	Juin 2021	Sept. 2020	9	26 %	11	718	650	963	0,91	1,34
Sacituzumab govitécan (Trodely, pdr pour perf., bout., 180 mg) ^{§,c}	L1-Antinéoplasiques	Avr. 2020	Nov. 2021	Avr. 2020	19	4 %	10	1 447	1 107	2 632	0,76	1,82

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 [†]	Prix (\$ CA)				
		Première vente dans un pays du CEPMB11†	Première vente au Canada	Première vente aux États-Unis				Canada [§]	Prix médian dans les pays du CEPMB11	É.-U.	Ratio du prix médian dans les pays du CEPMB11 par rapport au prix canadien	Ratio du prix aux États-Unis par rapport au prix canadien
Selpercatinib (Retevmo, capsule, 80 mg) ^{c,o}	L1-Antinéoplasiques	Mai 2020	Janv. 2022	Mai 2020	20	0 %	10	132	109	209	0,82	1,58
Solriamfétol (Sunosi, comp. pellic., 75 mg) ^o	N7-Autres médicaments du système nerveux central	Juin 2019	Août 2021	Juin 2019	26	2 %	6	14	11	33	0,74	2,27
Somatrogon (Ngenla, stylo PR, 50 mg/ml, 1,2 ml) ^{b,o}	H4-Autres hormones	Févr. 2022	Févr. 2022	-	0	0 %	5	855	807	-	0,94	0,00
Sotorasib (Lumakras, comp. pellic., 120 mg) ^{c,o}	L1-Antinéoplasiques	Juin 2021	Oct. 2021	Juin 2021	4	4 %	9	49	37	97	0,74	1,96
Tafasitamab (Monjuvi, pdr pour perf., bout., 200 mg) ^{b,c,o}	L1-Antinéoplasiques	Août 2020	-	Août 2020	-	0 %	5	1 168	959	1 498	0,82	1,28
Técovirimat (Siga Tpoxx, capsule, 200 mg) ^o	J5-Antiviraux à usage systémique	Août 2022	-	-	-	0 %	0	-	-	-	-	-
Tépotinib (Tepmetko, comp. pellic., 225 mg) ^{c,o}	L1-Antinéoplasiques	Juin 2020	Nov. 2021	Févr. 2021	17	1 %	6	159	181	476	1,14	2,98
Tildrakizumab (Ilumya, seringue PR, sc, 100 mg/ml, 1 ml) ^b	D5-Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	Oct. 2018	Août 2021	Oct. 2018	34	7 %	10	5 113	3 217	17 295	0,63	3,38
Tralokinumab (Adtralza, seringue PR, sc, 150 mg/ml, 1 ml) ^b	D5-Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	Juin 2021	Mars 2022	Févr. 2022	9	3 %	9	453	382	1051	0,84	2,32
Trastuzumab déruxtécan (Enhertu, pdr pour perf., bout., 100 mg) ^{b,c}	L1-Antinéoplasiques	Déc. 2019	Juill. 2021	Déc. 2019	19	37 %	11	2 405	2 218	2 919	0,92	1,21
Trientine (Cuprior, comp. pellic., 150 mg)	V3-Tous les autres produits thérapeutiques	Avr. 1986	Juill. 2022	Avr. 1986	435	0 %	10	20	53	-	2,64	0,00
Triheptanoïne (Dojolvi, liquide oral, 4,8 g/5 ml, 500 ml) ^o	A16-Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	Juill. 2020	-	Juill. 2020	-	0 %	1	64	-	63	0,00	0,98
Zanubrutinib (Brukinsa, capsule, 80 mg) ^{c,o}	L1-Antinéoplasiques	Déc. 2019	Avr. 2021	Déc. 2019	16	7 %	10	67	62	133	0,93	1,99

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 [†]	Prix (\$ CA)				
		Première vente dans un pays du CEPMB11†	Première vente au Canada	Première vente aux États-Unis				Canada [‡]	Prix médian dans les pays du CEPMB11	É.-U.	Ratio du prix médian dans les pays du CEPMB11 par rapport au prix canadien	Ratio du prix aux États-Unis par rapport au prix canadien
Amifampridine (Ruzurgi)	N7-Autres médicaments du système nerveux central	Juin 2021**										
Citrate de pyrophosphate ferrique (Triferic Avnu)	B3-Préparations antianémiques	Avr. 2021										
ChAdOx1-S [recombinant] (Vaxzevria)	J7-Vaccins	Nov. 2021										
Protéine CRM-197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> , polysaccharide pneumococcique de sérotype 1, polysaccharide pneumococcique de sérotype 14, polysaccharide pneumococcique de sérotype 18c, polysaccharides pneumococciques de différents sérotypes (Vaxneuvance)	J7-Vaccins	Nov. 2021										
Tozinaméran (Comirnaty)	J7-Vaccins	Sept. 2021										
Ad.COVS.S [recombinant] (vaccin contre la COVID-19 de Janssen)	J7-Vaccins	Nov. 2021										
Élasoméran (Spikevax)	J7-Vaccins	Sept. 2021										

Aucune donnée sur les ventes dans la base de données MIDAS^{MD} au T4-2022 – date de l'approbation par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada.

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

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.

* Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, comme indiqué dans la base MIDAS^{MD}, sauf pour les nouveaux médicaments sans données de vente dans MIDAS^{MD}, pour lesquels la déclaration est fondée sur le Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) établi par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

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

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

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

** L'autorisation relative à l'amifampridine (Ruzurgi) a été révoquée en mars 2022 et rétablie en janvier 2023.

Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2022 (tous droits réservés); base de données des avis de conformité de Santé Canada.

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

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

European Medicines Agency. 2023. *Human Medicines Highlights 2022*.

Source : <https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2022>

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

Silver Spring, Maryland: US FDA, Center for Drug Evaluation and Research.

Source : <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2021>

Food and Drug Administration. 2023. *Novel Drug Approvals for 2022*.

Silver Spring, Maryland: US FDA, Center for Drug Evaluation and Research.

Source : <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2022>

Santé Canada. 2022. *Faits saillants sur les produits de santé 2021 : Pour maintenir et améliorer votre santé*. Ottawa : Santé Canada.

Source : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/faits-saillants-2021-produits-sante.html>

CEPMB. 2020. *Les médicaments oncologiques au Canada : Tendances et comparaisons internationales, 2010-2019*.

Ottawa : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Source : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/sniump/etudes-analytiques/medicaments-oncologiques-tendances-comparaisons-internationales/intro.html>

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

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

CEPMB. 2022b. *Médicaments onéreux pour les maladies rares : Tendances canadiennes et comparaisons internationales, 2011-2020*.

Ottawa : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Source : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/sniump/etudes-analytiques/recueil-graphiques/medicaments-onereux-maladies-rares-2011-2020.html>