

## MONITORING NEW DRUGS IN CANADA: A MULTIFACETED APPROACH

As part of the NPDUIS initiative, the PMPRB monitors new drugs in development as well as international drug launches to identify drugs that may have an impact on future expenditures in Canada. Building on the success

of its established publication, the *New Drug Pipeline Monitor*, the PMPRB is now expanding its suite of products to include the *New Drug Launch Monitor* and the *Orphan Drug Launch Monitor*.

### NEW DRUG PIPELINE MONITOR (NDPM)

The NDPM provides information on drugs currently under development that may have an impact on future drug plan expenditures in Canada.

Each report contains a list of pipeline drugs identified as part of a search of the BioPharm Insight® database as well as a review of pharmacy literature, with a focus on Canadian studies.

Selected drugs are in Phase III clinical trials or under review by the US Food and Drug Administration (FDA) and demonstrate the potential to have a significant clinical impact.

Each new edition of the NDPM updates the list of drugs from previous editions, highlighting

drugs that have been approved or have been taken out of consideration.

Six editions of the NDPM have been released to date. The most recent edition, published in December 2014, updates the 31 drugs identified in previous editions and identifies 10 additions to the list, 3 of which are biologics.

Of the 31 pipeline drugs carried forward from the previous NDPM editions:

- 17 continue to satisfy the criteria for drug selection,
- 3 were granted market authorization by Health Canada (featured in the table below),
- 11 were excluded from the list based on the NDPM criteria.

### OBSERVATEUR DES MÉDICAMENTS ÉMERGENTS (OMÉ)

L'OMÉ présente des renseignements sur les médicaments en développement qui peuvent avoir une incidence sur les dépenses futures des régimes d'assurance-médicaments au Canada.

Chaque rapport comprend une liste de médicaments émergents trouvés dans le cadre d'une recherche effectuée dans la base de données BioPharm Insight<sup>MC</sup> ainsi que dans des documents pharmaceutiques publiés, tout particulièrement des études canadiennes.

Les médicaments choisis en sont au stade des essais cliniques de la phase III ou de l'étude par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et sont susceptibles d'avoir une incidence clinique importante.

Chaque nouveau numéro de l'OMÉ met à jour la liste des médicaments inclus dans les livraisons

antérieures et met en évidence ceux qui ont été approuvés ou qui ne soient plus à l'étude.

Six numéros de l'OMÉ ont paru jusqu'à maintenant. Le dernier, publié en décembre 2014, fait le point sur les 31 médicaments identifiés dans les livraisons précédentes et en ajoute 10 à la liste, dont 3 produits biologiques.

Parmi les 31 médicaments émergents reportés des éditions précédentes de l'OMÉ :

- 17 satisfont encore aux critères de sélection des médicaments,
- 3 ont obtenu une autorisation de mise en marché de Santé Canada (présentés dans le tableau qui suit);
- 11 ont été rayés de la liste compte tenu des critères de l'OMÉ.

## L'OBSERVATION DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS AU CANADA : UNE STRATÉGIE À FACETTES MULTIPLES

Dans le contexte de l'initiative du SNIUMP, le CEPMB observe les nouveaux médicaments en développement, ainsi que les médicaments lancés à l'étranger, afin de déterminer ceux qui peuvent avoir un effet sur les dépenses futures au Canada. S'appuyant sur le succès

que connaît sa publication établie, soit l'*Observateur des médicaments émergents*, le CEPMB ajoute maintenant à son éventail de produits l'*Observateur des nouveaux médicaments* et l'*Observateur des médicaments orphelins*.

### MARKET AUTHORIZATION GRANTED BY HEALTH CANADA: AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ ACCORDÉE PAR SANTÉ CANADA :

DRUG (TRADE NAME) – COMPANY MÉDICAMENT (NOM DE MARQUE) – ENTREPRISE	THERAPEUTIC AREA – INDICATION DOMAINE THÉRAPEUTIQUE – INDICATION	NOC DATE/DATE OF FIRST SALE DATE DE L'AC / DATE DE LA PREMIÈRE VENTE	COMMON DRUG REVIEW (CDR) RECOMMENDATION RECOMMANDATIONS DU PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS (PCEM)	PMPRB REVIEW STATUS STATUT DE L'EXAMEN PAR LE CEPMB
<b>Atilbercept</b> (Eylea) Bayer Inc.	Ophthalmology (S01) Macular degeneration neovascular, age-related Biologic	NOC granted: AC accordé le : 2013-11-08 Date of first sale: Date de la première vente : 2013-12-23	CDR recommended listing on 2014-10-20, with the following condition: "Drug plan cost for the treatment of wet age-related macular degeneration with atilbercept should provide cost-savings relative to the treatment of wet AMD with ranibizumab." Two new indications are currently under review: (i) macular edema secondary to central retinal vein occlusion and (ii) macular edema, diabetic.	Price within Guidelines Prix conforme aux Lignes directrices
<b>Macitentan</b> (Opsumit) Actelion Pharmaceuticals Ltd.	Antihypertensives (C02) Pulmonary arterial hypertension	NOC granted: AC accordé le : 2013-11-06 Date of first sale: Date de la première vente : 2014-01-15	<b>Under review</b> 2014-11-05: Embargo period and validation of redacted CDR review reports. Manufacturers may make a request for reconsideration and drug plans may make a request for clarification of the recommendation.	Price within Guidelines Prix conforme aux Lignes directrices
<b>Tofacitinib</b> (Xeljanz) Pfizer Canada Inc.	Immunosuppressants (L04) Rheumatoid arthritis	NOC granted: AC accordé le : 2013-04-17 Date of first sale: Date de la première vente : 2014-06-06	<b>Under review</b> 2014-10-27: Patient group input summary comments received.	Not currently under review Pas actuellement sous examen

### NEW DRUG LAUNCH MONITOR (NDLM)

The NDLM complements the NDPM by identifying drugs recently launched in foreign markets and not yet available in Canada, but expected in the near future. The report provides an early assessment of foreign availability, market uptake and price levels.

The analysis reports sales data from the IMS AG's MIDAS™ database for all drugs recently launched in the seven countries the PMPRB considers in reviewing and reporting on the prices of patented drug products: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

The upcoming first edition of the NDLM will analyze the new drugs launched internationally since 2009 and discuss the following key findings in detail:

- Less than half of these drugs were introduced in Canada; those that were account for most of the international new drug sales.
- While the US is generally the country of first launch, the Canadian introduction usually follows closely, with brief delays relative to other foreign markets.
- The higher the drug revenues, the shorter the lag to launch in Canada.

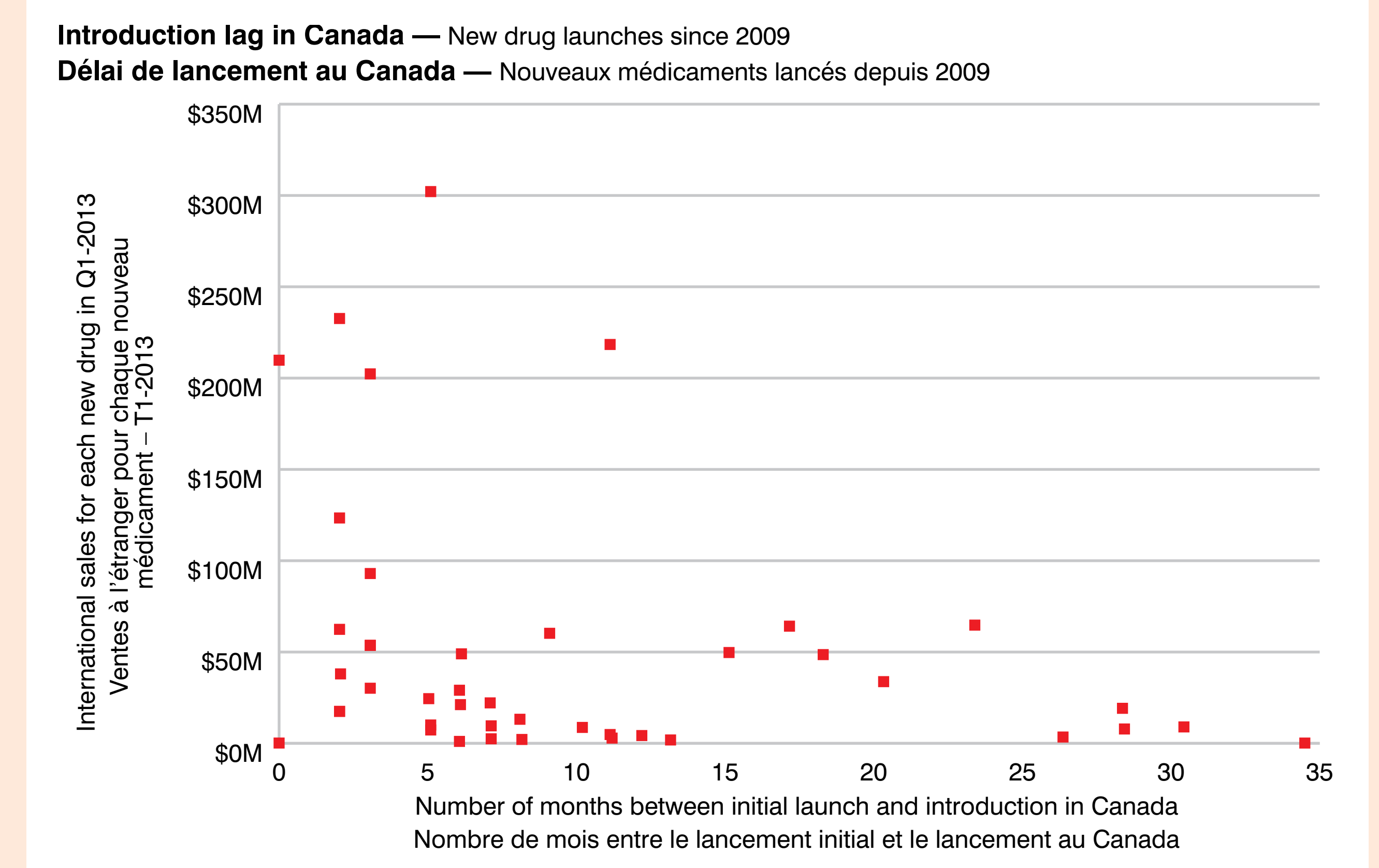
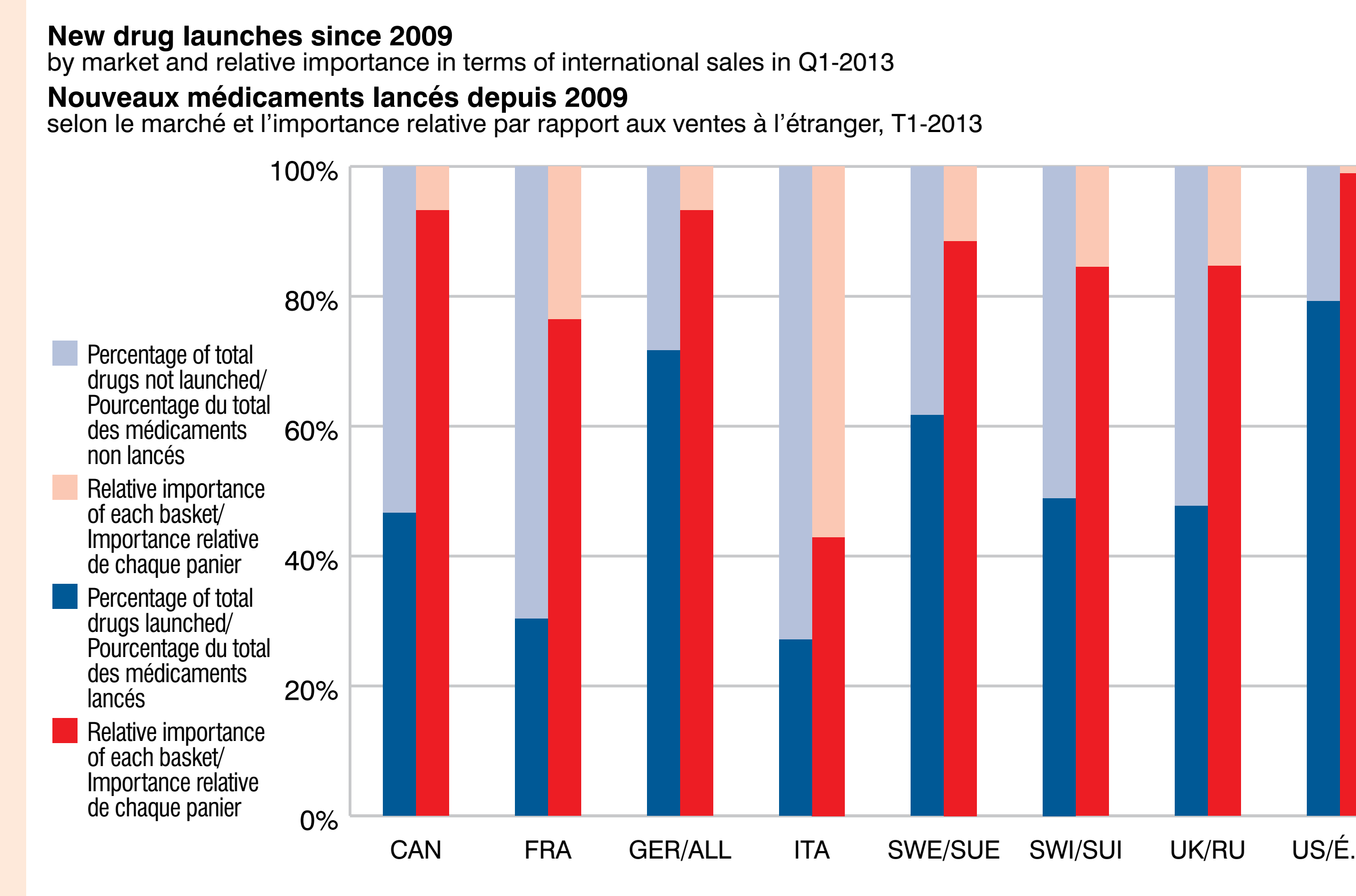
### OBSERVATEUR DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS (ONM)

L'ONM complète l'OMÉ en indiquant les médicaments lancés récemment à l'étranger et qui ne sont pas encore disponibles au Canada mais qui devraient l'être sous peu. Le rapport présente une première évaluation de la disponibilité à l'étranger, de la pénétration du marché et des prix.

L'analyse présente des données de vente tirées de la base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IMS AG dans le cas de tous les médicaments lancés dans les sept pays dont le CEPMB tient compte dans ses examens et ses rapports sur les prix des médicaments brevetés : France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Le premier numéro à venir de l'ONM analysera les nouveaux médicaments lancés à l'étranger depuis 2009 et abordera en détail les constatations clés suivantes :

- Moins de la moitié de ces médicaments ont été lancés au Canada et ces derniers représentent la majeure partie des ventes de médicaments nouveaux étrangers.
- Les États-Unis sont en général le premier pays où on lance des médicaments, mais le Canada suit habituellement de près, avec un peu de retard par rapport à d'autres marchés étrangers.
- Plus les médicaments produisent de revenus, plus le délai de lancement au Canada est court.



### ORPHAN DRUG LAUNCH MONITOR (ODLM)

The ODLM focuses on orphan drugs that have received market approval in the United States and the European Union, assessing the extent to which these drugs are available in Canada, and reporting on pricing, market penetration, patent availability and launching decisions.

Sources for the data include the IMS AG's MIDAS™ database for the PMPRB-7 countries and Canada, the US FDA Orphan Drug Product designation database and the European Community Register of Orphan Medicinal Products.

The upcoming first edition of the ODLM will analyze the drugs with orphan designation and market approval in the US and EU, and discuss in detail the following key findings:

- The US approved the most orphan drugs.
- US approved orphan drugs account for a large share of drug sales, especially in the US.
- Drugs with approved orphan designation in both the US and EU only account for 3% to 6% of drug sales.

### OBSERVATEUR DES MÉDICAMENTS ORPHELINS (OMO)

L'OMO vise principalement les médicaments orphelins dont la mise en marché a été approuvée aux États-Unis et dans l'Union européenne, évalue dans quelle mesure ils sont disponibles au Canada et présente des rapports sur l'établissement des prix, la pénétration des marchés, la disponibilité de brevets et les décisions sur le lancement.

Les données proviennent notamment de la base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IMS AG pour les 7 pays du CEPMB et le Canada, de la base de données sur la désignation des produits pharmaceutiques orphelins de la FDA des É.-U. et du registre des produits médicaux orphelins de la Communauté européenne.

La première livraison à venir de l'OMO analysera les médicaments orphelins dont la mise en marché est approuvée aux É.-U. et dans l'UE. On y abordera en détail les constatations clés suivantes :

- Les É.-U. ont approuvé le plus grand nombre de médicaments orphelins.
- Les médicaments orphelins approuvés aux É.-U. représentent un pourcentage important des ventes de médicaments, particulièrement aux É.-U.
- Les médicaments officiellement orphelins aux É.-U. et dans l'UE représentent de 3 à 6 % seulement des ventes de médicaments.

