

## Recommandation en vue du remboursement de l'ACMTS

# Évolocumab (Repatha)

**Indication :** Dans la réduction du taux élevé de cholestérol LDL chez l'adulte atteint d'hyperlipidémie primaire (p. ex. hypercholestérolémie familiale hétérozygote et athérosclérose cardiovasculaire) :

- en complément à un régime alimentaire et à un traitement par statines, avec ou sans autres hypolipidémiants, chez la personne ayant besoin d'une mesure supplémentaire pour abaisser le cholestérol LDL;
- en complément à un régime alimentaire, seul ou en combinaison avec un hypolipémiant autre qu'une statine, chez la personne pour laquelle les statines sont contraindiquées.

**Promoteur :** Amgen Canada

**Recommandation finale :** Rembourser sous réserve de conditions.

# Résumé

## Quelle est notre recommandation concernant le remboursement de Repatha?

On recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Repatha dans la réduction du taux élevé de cholestérol LDL chez l'adulte atteint d'hyperlipidémie primaire (athérosclérose cardiovasculaire), sous réserve de certaines conditions.

### Quels sont les patients admissibles?

Repatha ne doit être remboursé que chez les personnes ayant présenté récemment un syndrome coronarien aigu (SCA), c'est-à-dire ayant été hospitalisées pour une crise cardiaque ou une angine de poitrine instable au cours des 52 dernières semaines. En outre, les patients admissibles ont un taux de cholestérol LDL entre 1,8 mmol/l et 2,2 mmol/l (inclusivement), un taux de cholestérol non-HDL entre 2,6 mmol/l et 2,9 mmol/l (inclusivement) ou un taux d'apolipoprotéine B (ApoB) entre 0,7 g/l et 0,8 g/l (inclusivement), malgré un traitement par une statine à la dose maximale tolérée et par l'ézétimibe. Il peut aussi s'agir de patients ayant un taux de cholestérol LDL supérieur à 2,2 mmol/l, un taux de cholestérol non-HDL supérieur à 2,9 mmol/l ou un taux d'ApoB supérieur à 0,8 g/l malgré un traitement par une statine à la dose maximale tolérée, avec ou sans ézétimibe.

### Quelles sont les conditions de remboursement?

Repatha ne doit être remboursé que s'il est prescrit par un cardiologue ou un spécialiste de la médecine interne ayant une expertise dans le traitement de patients après un SCA et si son coût est réduit. Repatha ne doit pas être remboursé s'il est utilisé en combinaison avec d'autres inhibiteurs de PCSK9.

### Pourquoi formulons-nous cette recommandation?

- Les données probantes issues d'analyses par sous-groupes d'un essai clinique donnent à penser que Repatha réduit le risque d'événements cardiovasculaires (CV), principalement les crises cardiaques et les interventions visant à améliorer la circulation sanguine vers le cœur, chez les patients ayant subi une crise cardiaque au cours de la dernière année. Ces résultats concordent avec les résultats sur les crises cardiaques et les interventions visant à améliorer la circulation sanguine vers le cœur dans la population globale de l'essai atteinte d'athérosclérose cardiovasculaire et recevant un traitement par statines optimisé.



## Résumé

- Repatha pourrait répondre aux besoins non comblés importants pour les patients et les cliniciens, notamment la réduction des taux de cholestérol, qui est associée à une réduction du risque de crises cardiaques ou d'autres événements CV, chez les patients qui ne parviennent pas à atteindre leurs taux de cholestérol cibles avec les traitements disponibles ou qui ne tolèrent pas les statines.
- À la lumière de l'évaluation des données d'économie de la santé, Repatha ne représente pas une bonne valeur pour le système de santé au prix courant accessible au public. Une réduction du prix est donc requise.
- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, Repatha devrait coûter aux régimes d'assurance médicaments publics environ 128 millions de dollars sur les trois prochaines années.

### Autres renseignements

#### Qu'est-ce que l'hyperlipidémie primaire?

L'hyperlipidémie désigne des taux élevés de lipides dans le sang, y compris de cholestérol, ce qui peut causer de l'athérosclérose, définie comme l'accumulation de plaques dans les vaisseaux sanguins menant à une obstruction de la circulation sanguine, ce qui est une cause majeure d'événements CV, notamment de crises cardiaques. Les taux de prévalence sur 10 ans des crises cardiaques sont passés de 23,5 à 26,9 par 1 000 individus entre les périodes de 2004 à 2013 et de 2008 à 2017.

#### Besoins non comblés en contexte d'hyperlipidémie primaire

Certains patients ne peuvent pas atteindre leurs taux cibles de cholestérol avec les traitements offerts et certains patients sont intolérants aux statines.

#### Combien coûte Repatha?

On s'attend à ce que le traitement par Repatha coûte annuellement environ 7 053 \$ par patient.

## Recommandation

La présente recommandation remplace la recommandation du Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) parue en novembre 2017 au sujet de ce médicament dans cette indication.

Le CCEM recommande le remboursement de l'évolocumab dans la réduction du taux élevé de cholestérol LDL chez l'adulte atteint d'hypercholestérolémie primaire (athérosclérose cardiovasculaire), sous réserve des conditions énoncées au [tableau 1](#).

## Justification

Dans un essai clinique randomisé à double insu et contrôlé par placebo mené auprès de patients atteints d'athérosclérose cardiovasculaire recevant un traitement par une statine optimisé (FOURIER; N = 27 564), le critère d'évaluation composé du décès de cause CV, de l'infarctus du myocarde (IM), de l'accident vasculaire cérébral (AVC), de l'angine instable ou de la revascularisation est survenu chez 9,8 % des patients recevant l'évolocumab et chez 11,3 % des patients recevant le placebo sur une période de suivi médiane de 26 mois (rapport des risques instantanés [RRI] = 0,85; intervalle de confiance [IC] à 95 % de 0,79 à 0,92).

Deux études, celle de Gencer et ses collègues (n = 5 711) et celle de Sabatine et ses collègues (n = 8 402) font état d'analyses par sous-groupes de l'essai FOURIER portant sur les patients ayant subi un IM récent, soit un IM dans la dernière année et dans les deux dernières années, respectivement. Les résultats des analyses par sous-groupes de Gencer et ses collègues laissent croire à un bénéfice accru (réduction du risque d'évènement CV) avec l'évolocumab comparativement au placebo, principalement pour ce qui est de l'IM (subi par 4,50 % des patients recevant l'évolocumab contre 6,61 % des patients recevant le placebo; RRI = 0,67; IC à 95 % de 0,54 à 0,84) et de la revascularisation coronaire (subie par 7,30 % des patients recevant l'évolocumab contre 9,79 % des patients recevant le placebo; RRI = 0,74; IC à 95 % de 0,62 à 0,89). Bien que ces résultats ne soient pas concluants d'après les analyses statistiques, les résultats des analyses par sous-groupes prédéterminées sur l'IM et la revascularisation coronaire concordent avec les résultats observés dans la population globale admise à l'essai FOURIER. Une analyse par sous-groupes menée à postériori sur les patients ayant déjà subi un IM de l'étude de prolongation en mode ouvert de l'essai FOURIER fournit des données probantes complémentaires concernant une plus grande réduction du risque d'IM chez les patients ayant reçu l'évolocumab plus tôt comparativement à ceux ayant reçu le traitement plus tard (ayant été placés dans le groupe placebo à la suite de la répartition aléatoire dans l'essai parent), sur une période de suivi allant jusqu'à cinq ans. Les données probantes sur l'innocuité ne sont pas disponibles pour les sous-groupes, mais les données probantes sur les évènements indésirables apparus au traitement (EIAT) sont semblables entre l'évolocumab et le placebo dans l'essai FOURIER et aucune nouvelle préoccupation n'a été relevée durant la période de prolongation avec l'évolocumab seul. Plus particulièrement, les évènements indésirables (EI) touchant les muscles sont semblables entre l'évolocumab et le placebo, d'après la répartition aléatoire dans l'essai FOURIER original, et il s'agit d'un élément mentionné comme étant important pour les patients.

Aucun groupe de défense des intérêts des patients n'a soumis de commentaires pour cette réévaluation de l'évolocumab. D'après les commentaires de patients reçus lors de la demande de réévaluation de l'évolocumab de 2017, les patients et les cliniciens experts jugent tous deux que l'accès à de nouveaux traitements pouvant réduire les taux de cholestérol chez les patients qui ne parviennent pas à atteindre leurs taux cibles avec les traitements offerts ou qui ne tolèrent pas les statines est un besoin non comblé important en raison de son association à une réduction du risque d'IM et d'autres événements CV. Le CCEM conclut que l'évolocumab pourrait répondre à ce besoin.

En utilisant le prix soumis par le promoteur pour l'évolocumab et les prix courants accessibles au public pour tous les autres coûts des médicaments, le rapport cout/efficacité différentiel de l'évolocumab est de 87 882 \$ l'année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) gagnée comparativement au traitement hypolipidémiant de fond optimisé, comprenant un traitement par une statine d'intensité modérée ou élevée, avec ou sans ézétimibe. À ce rapport cout/efficacité différentiel, l'évolocumab n'est pas rentable à un seuil de disposition à payer de 50 000 \$ l'AVAQ chez l'adulte ayant subi un SCA dans la dernière année et ayant un taux de cholestérol LDL de 1,8 mmol/l ou supérieur. Une réduction du prix est nécessaire afin que le traitement soit considéré comme rentable au seuil établi.

**Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification**

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
<b>Amorce du traitement</b>		
1. Adulte ayant subi un SCA récent, défini comme étant un SCA documenté avec hospitalisation jusqu'à 52 semaines après ce SCA.	Les analyses par sous-groupes de l'essai FOURIER fournissent des données probantes sur le bénéfice du traitement par l'évolocumab comparativement au placebo chez les patients ayant présenté un SCA récent, défini comme étant un IM au cours de la dernière année (Gencer et ses collègues).	—
2. Patient ayant des taux élevés de cholestérol LDL, définis comme étant un taux de cholestérol LDL $\geq 1,8$ mmol/l, un taux de cholestérol non-HDL $\geq 2,6$ mmol/l ou un taux d'ApoB $\geq 0,7$ g/l, malgré un traitement par une statine à la dose maximale tolérée. 2.1. En cas de taux de cholestérol LDL $\leq 2,2$ mmol/l, de cholestérol non-HDL $\leq 2,9$ mmol/l ou d'ApoB $\leq 0,8$ g/l, le patient doit avoir fait un essai adéquat de l'ézétimibe avant l'amorce de l'évolocumab. 2.2. L'évolocumab est amorcé avec ou sans l'ézétimibe si le patient présente des taux de	Les données probantes issues des analyses par sous-groupes de l'essai FOURIER montrent que le traitement par l'évolocumab peut procurer un avantage clinique additionnel aux patients ayant des taux élevés de cholestérol LDL (C-LDL moyen = 2,5 mmol/l; ÉT = 0,6) et suivant un traitement hypolipidémiant de fond stable par une statine à une dose efficace. D'après les lignes directrices de la SCC et l'opinion d'experts, les taux de cholestérol LDL, de cholestérol non-HDL ou d'apoB peuvent être utilisés pour déterminer l'admissibilité au traitement. L'essai FOURIER fournit des données probantes limitées sur l'utilisation de l'évolocumab combiné à l'ézétimibe; environ 3 % des patients du sous-groupe ayant subi un IM récent déclaraient prendre	Le traitement hypolipidémiant de fond optimisé désigne un traitement par une statine efficace d'intensité modérée ou élevée (au moins 20 mg d'atorvastatine quotidiennement ou l'équivalent) pendant au moins 4 semaines avant le traitement, avec ou sans ézétimibe. L'essai adéquat de l'ézétimibe est fondé sur le jugement du clinicien traitant.

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
cholestérol LDL > 2,2 mmol/l, de cholestérol non-HDL > 2,9 mmol/l ou d'ApoB > 0,8 g/l.	l'ézétimibe au début de l'étude (Gencer et ses collègues). Cependant, conformément aux lignes directrices cliniques, l'ézétimibe est recommandé pour intensifier le traitement hypolipidémiant avec ou sans inhibiteurs de PCSK9 lorsque les taux de cholestérol LDL élevés sont $\leq$ 2,2 mmol/l ou l'équivalent.	
<b>Prescription</b>		
3. L'évolocumab est prescrit par un cardiologue ou un spécialiste de la médecine interne ayant une expertise dans le traitement de patients après un SCA.	Le diagnostic juste de l'hyperlipidémie primaire après un SCA et la prise en charge des patients qui en sont atteints sont importants afin de veiller à ce que l'évolocumab soit prescrit aux personnes auxquelles il convient.	Comme l'accès à un cardiologue peut varier parmi les provinces et territoires et dans les milieux ruraux, les régimes d'assurance médicaments pourraient envisager d'utiliser des critères permettant la prescription en consultation avec un cardiologue ou un spécialiste de la médecine interne ayant une expertise dans le traitement des patients ayant subi un SCA.
4. L'évolocumab n'est pas remboursé s'il est utilisé en combinaison avec d'autres inhibiteurs de PCSK9.	Il n'y a pas de données probantes appuyant le recours à l'évolocumab en combinaison avec un autre inhibiteur de PCSK9.	—
<b>Prix</b>		
# 5.# Une réduction du prix.	Le RCED de l'évolocumab est de 87 882 \$ l'AVAQ gagnée comparativement à un traitement hypolipidémiant de fond optimisé seul.  On estime qu'une réduction du prix d'au moins 50 % est nécessaire pour que l'évolocumab atteigne un RCED de 50 000 \$ l'AVAQ comparativement à un traitement hypolipidémiant de fond optimisé. Il existe une incertitude considérable relativement à cette estimation compte tenu des limites soulevées quant au modèle économique et qui n'ont pas pu être abordées.	—
<b>Faisabilité de l'adoption</b>		
6. La faisabilité économique de l'adoption de l'évolocumab est étudiée.	Au prix soumis, l'impact budgétaire différentiel de l'évolocumab devrait être supérieur à 40 millions de dollars la deuxième et la troisième année. En outre, il faut aborder l'ampleur de l'incertitude de l'impact budgétaire afin d'assurer la faisabilité de l'adoption, étant donné la différence entre l'estimation du promoteur et celle de l'ACMTS.	—

ApoB = apolipoprotéine B; AVAQ = année de vie ajustée en fonction de la qualité; ÉT = écart type; IM = infarctus du myocarde; HDL = lipoprotéines de haute densité; LDL = lipoprotéines de basse densité; RCED = rapport coût/efficacité différentiel; SCA = syndrome coronarien aigu; SCC = Société canadienne de cardiologie

## Points de discussion

- Le promoteur a présenté une demande de reconsidération mineure portant sur la recommandation provisoire initiale sur l'évolocumab. La reconsidération porte sur des préoccupations liées aux critères de prescription, aux critères d'amorce du traitement et aux directives pour le renouvellement du traitement présentées au tableau 2. Durant la discussion de reconsidération mineure, un sous-comité du CCEM aborde les points soulevés par le promoteur dans sa demande. Le CCEM discute également de la rétroaction des régimes d'assurance médicaments, des groupes de cliniciens et des cliniciens experts sur la recommandation provisoire initiale (aucun groupe de défense des intérêts des patients n'a soumis de rétroaction).
- Le CCEM remarque que le bénéfice différentiel de l'ajout de l'évolocumab au traitement actuel est faible et principalement limité à une réduction des IM. Les taux de décès et de décès de cause CV ne sont pas significativement différents entre les groupes dans la population globale de l'essai FOURIER. Des résultats semblables sont observés pour le taux de décès de cause CV dans le sous-groupe de patients ayant des maladies CV établies (c.-à-d. ceux présentant un risque CV élevé) étudiés pour la réévaluation de l'évolocumab (les décès toutes causes confondues ne sont pas présentés dans l'analyse par sous-groupes).
- Les critères d'évaluation primaires et secondaires importants de l'essai FOURIER sont fondés sur des critères d'évaluation composés : le critère d'évaluation primaire est le délai avant le décès CV, l'IM, l'hospitalisation en raison d'une angine instable, l'AVC ou la revascularisation coronaire, selon la première de ces éventualités, et le critère d'évaluation secondaire est le délai avant le décès CV, l'IM ou l'AVC, selon la première de ces éventualités. Les résultats des critères d'évaluation composés évalués dans la population globale de l'essai FOURIER, ainsi que dans les sous-groupes évalués par Gencer et ses collègues et Sabatine et ses collègues sont semblables, ce qui donne à penser que l'évolocumab procure un bénéfice différentiel comparativement au placebo, principalement associé à l'IM (comme mentionné précédemment).
- Dans la recommandation de 2017, le CCEM mentionne l'absence de données probantes sur les résultats à long terme, soit au-delà de 26 mois, la période de suivi médiane dans l'essai FOURIER, pour évaluer la durabilité de l'efficacité clinique et les effets néfastes potentiels. La réévaluation de l'évolocumab inclut une analyse intégrée de deux études de phase IIIB, multicentriques, à groupe unique, soit des études de prolongation d'une durée de cinq ans (FOURIER-OLE), évaluant l'innocuité, la tolérabilité et les effets cliniques de l'administration à long terme de l'évolocumab chez les patients ayant participé jusqu'à la fin à l'essai FOURIER (c.-à-d. l'essai parent). En appui à la demande de remboursement, une analyse par sous-groupes menée à posteriori des patients ayant déjà subi un IM a été fournie. Bien que les données probantes sur le sous-groupe d'intérêt soient considérées comme exploratoires et limitées à des analyses descriptives, les résultats observés concordent avec les effets du traitement observés dans la population globale de l'essai FOURIER-OLE, et donnent donc à penser que le traitement pendant cinq ans pourrait être associé à un effet thérapeutique bénéfique, particulièrement pour l'IM et le décès CV. Concernant l'innocuité, aucun nouveau signal d'innocuité

associé au traitement par l'évolocumab n'a été relevé dans les études de prolongation de cinq ans de l'essai FOURIER.

- La comparaison limitée entre l'évolocumab et l'ézétimibe représente une source d'incertitude dans les données probantes cliniques et économiques. Le faible taux d'utilisation de l'ézétimibe est une limite importante de l'essai FOURIER original; ce médicament n'étant utilisé que par environ 3 % des patients inclus dans l'analyse par sous-groupes de Gencer et ses collègues. Le CCEM reconnaît que le moment de l'essai pivot sur l'ézétimibe et de l'essai FOURIER est partiellement responsable du peu de données probantes issues d'essais sur l'évolocumab en combinaison avec l'ézétimibe; cependant, il s'agit tout de même d'une limite étant donné le changement dans la pratique clinique depuis 2017. Selon la rétroaction des cliniciens experts consultés par l'ACMTS, l'ézétimibe est typiquement le premier ajout aux statines lorsqu'une intensification du traitement hypolipidémiant est indiquée; cependant, on note que cette approche est quelque peu orientée par les exigences de remboursement. Cette rétroaction concorde avec les lignes directrices de 2021, dans lesquelles on mentionne d'envisager l'ézétimibe avec ou sans inhibiteur de PCSK9 pour les taux de cholestérol LDL entre 1,8 mmol/l et 2,2 mmol/l (ou les taux d'ApoB entre 0,70 g/l et 0,80 g/l ou les taux de cholestérol non-HDL entre 2,4 mmol/l et 2,9 mmol/l). Durant la discussion de reconsidération du sous-comité, le CCEM note à nouveau l'absence de données probantes comparant l'ézétimibe à l'évolocumab, et indique qu'il est raisonnable pour les patients qui ont besoin d'une réduction modeste de leur taux de cholestérol LDL, de cholestérol non-HDL ou d'ApoB d'essayer l'ézétimibe avant l'évolocumab.
- Lors des réunions de premier examen et de reconsidération, le CCEM remarque que les populations vulnérables ont différents degrés de risque, et que le médecin traitant ou le cardiologue devra tenir compte de ces facteurs au moment de déterminer le renouvellement. On note que l'évolocumab a réduit les taux de cholestérol LDL de 59,9 % à la semaine 48, en moyenne, dans l'analyse par sous-groupes de Gencer et ses collègues, mais que cette donnée est associée à une forte variation.
- Les données économiques sont hautement incertaines en raison des limites des données cliniques, et l'ACMTS n'a pas été en mesure d'aborder les limites cernées par la réanalyse. Dans la recommandation de 2017, une réduction du prix plus importante était recommandée. On ne sait pas avec certitude si les sous-groupes étudiés dans l'analyse de Gencer et ses collègues présentent un bénéfice plus important que celui de la population générale étudiée dans l'essai FOURIER qui justifierait la différence de réduction de prix recommandée. Pour tenir compte de l'incertitude persistante dans les données économiques, le CCEM note qu'une plus grande réduction du prix que celle mentionnée au [tableau 1](#) pourrait être nécessaire.
- Lors des réunions de premier examen et de reconsidération, le CCEM discute des seuils utilisés pour démontrer une réduction d'importance dans le taux de cholestérol LDL avec l'évolocumab en vue du renouvellement du traitement. Comme il est mentionné dans le tableau 2, le CCEM se réfère aux lignes directrices de 2021 de la Société canadienne de cardiologie sur la prise en charge de la dyslipidémie dans la prévention des maladies cardiovasculaires chez l'adulte (ci-dessous désignées lignes directrices sur la dyslipidémie de la SCC) dans lesquelles on mentionne qu'à ce jour, aucune cible claire de réduction du taux de cholestérol LDL (ou de cholestérol non-HDL ou d'ApoB) n'a été

précisée dans les essais cliniques randomisés. Généralement, ces essais utilisent plutôt des taux seuils de cholestérol LDL (ou non-HDL ou d'Apob) pour l'amorce ou l'intensification des traitements hypolipémiants. En raison de l'absence de données probantes, le CCEM ne peut pas conclure si un seuil arbitraire serait acceptable pour orienter le renouvellement. Ainsi, le renouvellement devrait être fondé sur le jugement du clinicien.

- Durant la réunion de reconsidération, le CCEM discute des critères d'ordonnance présentés dans la recommandation en vigueur. Étant donné la complexité du traitement des patients ayant subi un SCA, le Comité indique que les professionnels aptes à prescrire devraient être limités aux spécialistes ayant une expertise dans le traitement de ces patients. Cependant, le Comité reconnaît également qu'il peut être difficile d'accéder à un cardiologue ou à un spécialiste de la médecine interne et suggère aux régimes d'assurance médicaments de tenir compte des besoins de leur province ou territoire au moment de déterminer les personnes aptes à prescrire.

## Demande de reconsidération

Le promoteur a soumis une demande de reconsidération mineure de la recommandation provisoire sur l'évolocumab dans le traitement de l'hyperlipidémie primaire (athérosclérose cardiovasculaire). Dans sa demande, le promoteur soulève les points suivants :

- La condition de remboursement 3, soit « l'évolocumab est prescrit par un cardiologue », n'est pas appuyée par les données probantes soumises par le promoteur, ni par les observations fournies par les cliniciens experts consultés par l'ACMTS ni par les groupes de cliniciens.
- L'exigence d'un essai de l'ézétimibe pour les patients dont les taux de cholestérol LDL se situent entre 1,8 mmol/l et 2,2 mmol/l (inclusivement) ne concorde pas avec les lignes directrices sur la dyslipidémie de la SCC pour les patients très vulnérables.
- Le CCEM suggère, au tableau 2, que le renouvellement ne soit autorisé que si un patient continue de présenter des taux de cholestérol LDL supérieurs aux seuils recommandés. Cela pourrait porter à confusion et laisser entendre qu'un patient obtenant des résultats inférieurs au seuil pourrait arrêter le traitement et n'aurait pas besoin de renouvellement.

Lors de l'analyse de la demande de reconsidération du promoteur, le Comité a tenu compte des éléments suivants :

- les renseignements issus de la demande initiale au sujet des points soulevés par le promoteur;
- la rétroaction de deux cliniciens spécialistes ayant une expertise dans le diagnostic et le traitement des patients atteints d'hyperlipidémie primaire (athérosclérose cardiovasculaire);
- la rétroaction sur la recommandation provisoire de 6 groupes de cliniciens : spécialistes des lipides de la Colombie-Britannique; Dr Jeffrey Habert; Services cardiopulmonaires de Kitchener Waterloo; Université McMaster; corps professoral de l'Université de Toronto et cliniciens de l'hôpital St Michael's; Unity Health Toronto; Université Western, Division de cardiologie et programme de réadaptation cardiaque et de prévention secondaire;



- la rétroaction des régimes d'assurance médicaments publics participant au processus d'examen;
- la rétroaction du promoteur sur la recommandation provisoire.

Toute la rétroaction reçue en réponse à la recommandation provisoire est disponible sur le site Web de l'ACMTS.

## Comité canadien d'expertise sur les médicaments

### Membres du Comité

Les D<sup>rs</sup> James Silvius (président), Sally Bean, Ran Goldman, Trudy Huyghebaert, Peter Jamieson, Christine Leong, Kerry Mansell, Alicia McCallum, Srinivas Murthy, Danyaal Raza, Edward Xie et Peter Zed, et MM. Dan Dunskey, Bob Gagné et Morris Joseph.

**Date de la réunion (premier examen) :** Le 24 avril 2024

**Absences :** Deux membres sont absents.

**Conflits d'intérêts :** Aucun.

**Date de la réunion (reconsidération) :** Le 24 juillet 2024

**Absences :** Aucune.

**Conflits d'intérêts :** Aucun.

ISSN : 2563-6596

**Avis de non-responsabilité** : L'information contenue dans le présent document se veut utile aux décideurs, aux professionnels de la santé et aux dirigeants de systèmes de santé ainsi qu'aux responsables des orientations politiques du secteur de la santé au Canada; elle est destinée à éclairer leur prise de décisions et, par là, à améliorer la qualité des services de santé. Le document, auquel des patients et d'autres personnes peuvent avoir accès, est diffusé à titre d'information exclusivement, et rien n'est dit ou garanti quant à son adéquation à une finalité déterminée. L'information que renferme le document ne saurait tenir lieu de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin, du discernement ou du jugement du clinicien dans la prise en charge chez un patient en particulier ni d'un autre jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions. L'ACMTS – l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé – n'appuie, ne promeut ou n'encourage aucune information ou thérapie, ni aucun médicament, traitement, produit, processus ou service.

Bien que l'ACMTS ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité de l'information présentée dans le document à la date de sa publication, elle n'offre aucune garantie à cet égard. Elle n'offre aucune garantie non plus quant à la qualité, à l'actualité, au bienfondé, à l'exactitude ou à la vraisemblance des énoncés, des renseignements ou des conclusions paraissant dans le matériel d'un tiers utilisé dans la rédaction du présent document. Les points de vue et les opinions de tiers figurant dans le présent document ne représentent pas forcément ceux de l'ACMTS.

L'ACMTS ne saurait être tenue responsable des erreurs ou des omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage ou du mésusage de l'information, des déclarations, des énoncés ou des conclusions contenus ou sous-entendus dans le présent document ni dans les sources d'information de référence.

Il peut y avoir des liens à des sites Web de tiers dans le présent document. Il peut y avoir des liens à des sites Web de tiers dans le présent document. Ce sont les modalités et les conditions énoncées sur ces sites qui en régissent l'utilisation. L'ACMTS n'offre aucune garantie quant à l'information contenue dans ces sites et elle n'est pas responsable des blessures, des pertes ou des dommages découlant de l'utilisation de sites de tiers. Elle ne saurait être tenue responsable non plus des pratiques de collecte, d'utilisation et de divulgation de renseignements personnels des sites de tiers.

Dans les limites et sous les conditions précisées ci-dessus, les points de vue exprimés ici sont ceux de l'ACMTS et ils ne représentent pas forcément ceux du gouvernement du Canada, des provinces ou des territoires ni de tout fournisseur d'information tiers.

Le présent document, dans son contenu et son utilisation prévue, s'inscrit dans le contexte du système de santé canadien. C'est à ses risques que l'utilisateur de ce document l'appliquera ailleurs qu'au Canada.

Le présent avertissement et tout litige ou question de quelque nature que ce soit ayant trait au contenu ou à l'usage ou au mésusage qui est fait du présent document sont régis et interprétés conformément aux lois de la province de l'Ontario et aux lois du Canada applicables, et toute procédure sera du ressort exclusif d'une cour de la province de l'Ontario au Canada.

L'ACMTS et ses concédants de licence sont les détenteurs du droit d'auteur et des autres droits de propriété intellectuelle relatifs au présent document. Ces droits sont protégés en vertu de la Loi sur le droit d'auteur du Canada et par d'autres lois en vigueur au pays et accords internationaux. La reproduction du présent document à des fins non commerciales est autorisée à la condition qu'il ne soit pas modifié et que l'ACMTS et ses concédants de licence soient dûment mentionnés.

**Caviardage** : À la demande du fabricant, l'ACMTS procède au caviardage de l'information confidentielle contenue dans le présent document conformément aux lignes directrices sur la confidentialité relatives aux examens en vue du remboursement d'un médicament à l'ACMTS.

**L'ACMTS** : L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) est un organisme indépendant sans but lucratif qui a pour mandat d'offrir des preuves objectives aux décideurs du secteur de la santé au Canada afin d'éclairer la prise de décisions sur l'utilisation optimale des médicaments, des dispositifs médicaux, des tests diagnostiques et des interventions chirurgicales ou médicales dans le système de santé canadien.

**Financement** : L'ACMTS est subventionnée par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception de celui du Québec.