

Recommandation en vue du remboursement

# Élexacaftor-tézacaftor- ivacaftor et ivacaftor (Trikafta)

**Indication :** Dans le traitement de la fibrose kystique chez les patients de 2 ans et plus qui présentent au moins une mutation du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène *CFTR*) sensible d'après des données cliniques ou des données in vitro.

**Promoteur :** Vertex Pharmaceuticals (Canada)

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

# Résumé

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

L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Trikafta dans le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les patients de 2 ans et plus présentant au moins 1 des 152 mutations autres que delta-F508 du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène *CFTR*) énumérées dans la [figure 1](#) du rapport, sous réserve de certaines conditions.

## Quelles sont les conditions de remboursement?

Il faut évaluer la réponse à Trikafta après un an chez les patients âgés de 2 à 5 ans, et après six mois chez les patients âgés de 6 ans plus. Le médecin doit présenter des données probantes attestant que le patient tire avantage du traitement. Le coût de Trikafta doit aussi être réduit.

## Pourquoi CDA-AMC formule-t-elle cette recommandation?

Six études cliniques montrent que Trikafta est bien toléré et entraîne des améliorations d'importance clinique de paramètres importants pour les personnes atteintes de FK (fonction pulmonaire, état nutritionnel, exacerbations pulmonaires et qualité de vie). Pour les mutations rares du gène *CFTR* qui n'ont pas été évaluées dans le cadre d'essais cliniques (c'est-à-dire celles pour lesquelles la réponse au traitement par Trikafta n'a été évaluée qu'en laboratoire), le Comité reconnaît qu'en pratique, il est difficile d'obtenir des données probantes cliniques. Il conclut que Trikafta pourrait fournir un bénéfice d'importance clinique aux patients atteints d'une FK causée par des mutations rares du gène *CFTR*, puisque les données de laboratoire ont été jugées acceptables par Santé Canada et que les observations présentées par des spécialistes de la FK dans le cadre du présent examen appuient la plausibilité biologique d'un effet bénéfique du traitement.

À la lumière de l'évaluation menée par CDA-AMC sur les données d'économie de la santé, Trikafta 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, le remboursement de Trikafta chez les patients présentant au moins une des 152 mutations du gène *CFTR* autres que delta-F508 énumérées dans la [figure 1](#) devrait coûter aux régimes d'assurance médicaments publics environ 61 millions de dollars sur les trois prochaines années.

# Résumé

## Autres renseignements

### Qu'est-ce que la fibrose kystique?

La FK est une maladie génétique progressive et mortelle qui affecte principalement les poumons et l'appareil digestif. Les personnes atteintes deviennent incapables de respirer en raison d'une accumulation de lésions pulmonaires causées par l'inflammation et les infections pulmonaires chroniques.

### Besoins non comblés en contexte de fibrose kystique

Il existe des besoins thérapeutiques importants non comblés chez les personnes atteintes de FK. Il n'y a pas de traitement actuellement offert qui réponde efficacement aux objectifs thérapeutiques les plus importants, soit prolonger la survie, éviter le besoin de greffe pulmonaire, ralentir le déclin de la fonction pulmonaire au fil du temps et renverser l'évolution de la maladie.

### Combien coute Trikafta?

Le traitement par Trikafta devrait coûter annuellement 306 810 \$ par patient.

## Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) recommande le remboursement de l'élexacaftor-tézacaftor-ivacaftor et l'ivacaftor (ELX-TEZ-IVA) dans le traitement de la fibrose kystique (FK) chez le patient de 2 ans ou plus présentant au moins une mutation du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène *CFTR*) sensible d'après des données cliniques ou des données in vitro (mutations énumérées dans la [figure 1](#)), sous réserve des conditions énoncées au [tableau 1](#).

**Figure 1 : Mutations du gène *CFTR* autres que delta-F508 incluses dans l'indication étendue**

3141del9	E588V	H139R	P574H	S341P
546insCTA	E822K	H199Y	Q98R	S364P
711+3A→G	F191V	H1054D	Q237E	S492F
2789+5G→A	F311del	H1085P	Q237H	S549N
3272-26A→G	F311L	H1085R	Q359R	S549R
3849+10kbC→T	F508C; S1251N	H1375P	Q1291R	S737F
A46D	F508del	I336K	R74Q	S912L
A120T	F575Y	I502T	R74W	S945L
A234D	F1016S	I601F	R74W;D1270N	S977F
A349V	F1052V	I618T	R74W;V201M	S1159F
A455E	F1074L	I980K	R74W;V201M; D1270N	S1159P
A554E	F1099L	I1269N	R117C	S1251N
A1006E	G27R	I1366N	R117G	S1255P
A1067T	G85E	L15P	R117H	T338I
D110E	G126D	L165S	R117L	T1036N
D110H	G178R	L206W	R117P	V201M
D192G	G194R	L346P	R258G	V232D
D443Y	G194V	L453S	R334L	V456A
D443Y;G576A; R668C	G314E	L967S	R334Q	V456F
D579G	G463V	L1077P	R347H	V1153E
D614G	G480C	L1324P	R347L	V1240G
D924N	G551D	L1335P	R347P	W361R
D979V	G551S	L1480P	R352Q	W1098C
D1152H	G622D	M265R	R352W	W1282R
D1270N	G628R	M952I	R933G	Y109N
E56K	G970D	M952T	R1066H	Y161D
E60K	G1061R	M1101K	R1070Q	Y161S
E92K	G1069R	N1303K	R1070W	Y563N
E116K	G1244E	P5L	R1283M	Y1032C
E193K	G1249R	P67L	R1283S	
E474K	G1349D	P205S	S13F	

## Justification

La FK est la maladie génétique mortelle la plus courante touchant les enfants et les jeunes adultes au Canada. Elle est causée par des mutations dans le gène *CFTR*. Dans leurs observations, les cliniciens experts insistent sur l'importance d'amorcer le traitement à un stade précoce de la maladie et sur le fait qu'il existe un important besoin de traitements qui préviendraient la progression de la maladie ainsi que les lésions pulmonaires irréversibles associées à la FK. Selon l'étude 124 (N = 307; 18 mutations du gène *CFTR*) et l'étude 16 (N = 422; 64 mutations du gène *CFTR*), l'ELX-TEZ-IVA entraîne des améliorations d'importance clinique de la fonction pulmonaire (augmentation du pourcentage du volume expiratoire

maximal par seconde prédit [ppVEMS]), de l'état nutritionnel (augmentation de l'indice de masse corporelle [IMC]), de la qualité de vie liée à la santé (QVLS) (augmentation des scores des symptômes respiratoires au questionnaire CFQ-R [Cystic Fibrosis Questionnaire – Revised]) et des biomarqueurs de la FK (diminution de la concentration de chlorure dans la sueur), et une diminution de la fréquence des exacerbations pulmonaires. Les résultats à court terme des quatre études cliniques menées chez des patients présentant au moins une mutation N1303K (Solomon et coll. [2024] [N = 20], Burgel et coll. [2023] [N = 8], Burgel et coll. [2024] [N = 35] et Sadras et coll. [2023] [N = 8]) montrent une amélioration du ppVEMS et du poids des patients, ce qui porte à croire que l'ELX-TEZ-IVA leur apporte un bénéfice d'importance clinique. Les cliniciens spécialistes consultés par CDA-AMC estiment que pour toutes les mutations pour lesquelles il existe des données cliniques, les résultats obtenus sont d'importance clinique et indiquent que l'ELX-TEZ-IVA serait bénéfique pour les patients de la population cible. Ils font valoir l'importance des besoins non comblés chez ces patients, qui n'ont actuellement pas accès aux traitements modulateurs de CFTR au Canada (à part dans le cadre d'un essai clinique).

Santé Canada a jugé que les données probantes portant sur les 79 mutations examinées exclusivement par modélisation *in vitro* étaient acceptables pour étendre l'indication de l'ELX-TEZ-IVA et le promoteur a fourni des données probantes cliniques pour les mutations les plus fréquentes chez les patients atteints de FK au Canada. L'inclusion dans l'indication autorisée de mutations du gène *CFTR* sans données probantes cliniques se fonde principalement sur la plausibilité biologique, avec l'appui des spécialistes de la FK ayant présenté des observations dans le cadre de cet examen. Étant donné la rareté de ces mutations, le Comité reconnaît qu'il est difficile, en pratique, de produire des données probantes cliniques sur les mutations du gène *CFTR* incluses dans l'indication étendue. Dans l'ensemble, l'ELX-TEZ-IVA pourrait apporter des bénéfices d'importance clinique aux patients porteurs de mutations du gène *CFTR* dont la sensibilité à l'ELX-TEZ-IVA a été montrée.

Si l'on se fie au prix soumis par le promoteur pour l'ELX-TEZ-IVA et aux prix accessibles au public pour les autres médicaments, le rapport cout/efficacité différentiel (RCED) du traitement à l'étude comparativement au traitement symptomatique optimal est de 1 122 823 \$ l'année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) gagnée. Ainsi, l'ELX-TEZ-IVA n'est pas rentable au seuil de disposition à payer de 50 000 \$ l'AVAQ gagnée chez les patients de 2 ans ou plus présentant des mutations autres que delta-F508 sensibles à l'ELX-TEZ-IVA, d'après des données cliniques ou des données *in vitro*. Une réduction du prix est nécessaire afin que le traitement soit considéré comme rentable à ce seuil.

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

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
<b>Amorce du traitement</b>		
1. Diagnostic confirmé de FK avec au moins une des mutations du gène <i>CFTR</i> énumérées dans la <a href="#">figure 1</a> du présent document.	L'indication de l'ELX-TEZ-IVA autorisée par Santé Canada se limite aux patients présentant au moins une mutation du gène <i>CFTR</i> dont la sensibilité à ce médicament a été montrée d'après des	La <a href="#">figure 1</a> énumère les 152 mutations du gène <i>CFTR</i> autres que delta-F508 dont la sensibilité à l'ELX-TEZ-IVA est reconnue dans la monographie du médicament, d'après des données cliniques ou des données <i>in vitro</i> .

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
	données cliniques ou des données in vitro.	
2. Le patient est âgé de 2 ans ou plus.	L'indication approuvée de Santé Canada concernant l'ELX-TEZ-IVA est limitée aux patients âgés de 2 ans et plus.	—
3. <b>Patients âgés de 2 à 5 ans</b> : Les mesures suivantes sont recueillies avant l'amorce du traitement par l'ELX-TEZ-IVA : <ul style="list-style-type: none"> <li>• le nombre de jours de traitement par des antibiotiques oraux ou IV pour les exacerbations pulmonaires dans les six derniers mois <b>OU</b> le nombre d'exacerbations nécessitant des antibiotiques oraux ou IV dans les six derniers mois;</li> <li>• le poids, la taille et l'IMC.</li> </ul>	Ces mesures doivent être prises pour établir les valeurs de départ à utiliser au moment du renouvellement du remboursement du traitement par l'ELX-TEZ-IVA.	Dans la pratique clinique au Canada, le poids, la taille et l'IMC des patients pédiatriques sont notés et déclarés sous forme de score z ou de percentile.
4. <b>Patients âgés de 6 ans et plus</b> : Les mesures suivantes sont recueillies avant l'amorce du traitement par l'ELX-TEZ-IVA : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la mesure du VEMS par spirométrie, en litres et en pourcentage prédit (la fonction pulmonaire au départ devrait être mesurée dans les 3 mois précédant le début du traitement par l'ELX-TEZ-IVA);</li> <li>• le nombre de jours de traitement par des antibiotiques oraux ou IV pour les exacerbations pulmonaires dans les six derniers mois <b>OU</b> le nombre d'exacerbations nécessitant des antibiotiques oraux ou IV dans les six derniers mois;</li> <li>• le nombre d'hospitalisations liées à la FK dans les six derniers mois;</li> <li>• le poids, la taille et l'IMC;</li> <li>• le score des symptômes respiratoires du CFQ-R.</li> </ul>	Ces mesures doivent être prises pour établir les valeurs de départ à utiliser au moment du renouvellement du remboursement du traitement par l'ELX-TEZ-IVA.	Dans la pratique clinique au Canada, le poids, la taille et l'IMC des patients pédiatriques sont notés et déclarés sous forme de score z ou de percentile.  Il existe des versions du questionnaire CFQ-R pour les enfants ayant entre 6 et 13 ans (CFQ-C), leurs parents (qui répondent pour leur enfant) (CFQ-P) et pour les personnes d'au moins 14 ans (CFQ-R pour les adolescents ou version pour les adultes).
<b>Renouvellement</b>		
5. <b>Patients âgés de 2 à 5 ans</b> : Aux demandes de renouvellement du remboursement suivant l'autorisation initiale, le médecin présente des données probantes attestant que le patient tire un avantage continu du traitement par l'ELX-TEZ-IVA. La réponse des patients (p. ex. absence de diminution du score z de l'IMC) est	Les cliniciens experts mentionnent qu'il est difficile d'obtenir des mesures objectives évaluant la réponse au traitement chez les patients âgés de 2 à 5 ans.	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
surveillée selon le jugement clinique ou par les méthodes courantes.		
<p>6. <b>Patients âgés de 6 ans et plus :</b> Pour le premier renouvellement, le médecin observe au moins l'un des éléments suivants pour montrer le bénéfice après six mois de traitement par l'ELX-TEZ-IVA :</p> <p>6.1. une amélioration de la fonction pulmonaire d'au moins 5 % du pourcentage prévu comparativement à la valeur de départ;</p> <p>6.2. une diminution du nombre total de jours pendant lesquels le patient a reçu des antibiotiques oraux ou IV pour traiter les exacerbations pulmonaires comparativement à la période de six mois précédant le début du traitement <b>OU</b> une diminution du nombre total d'exacerbations nécessitant des antibiotiques oraux ou IV comparativement à la période de six mois précédant le début du traitement;</p> <p>6.3. une diminution du nombre d'hospitalisations liées à la FK après six mois comparativement à la période de six mois précédant le début du traitement par l'ELX-TEX-IVA;</p> <p>6.4. l'absence de diminution de l'IMC (score z de l'IMC chez les enfants) après six mois comparativement à l'IMC de départ;</p> <p>6.5. une amélioration d'au moins quatre points à l'échelle de symptômes respiratoires du CFQ-R.</p>	<p>Les études montrent que le traitement par l'ELX-TEZ-IVA est associé à une amélioration statistiquement significative et cliniquement importante de la fonction pulmonaire (amélioration du ppVEMS), de l'état nutritionnel (augmentation de l'IMC ou du score z de l'IMC) et de la qualité de vie liée à la santé (augmentation du score des symptômes respiratoires au CFQ-R), et à une diminution de la fréquence des exacerbations pulmonaires, y compris des événements nécessitant des antibiotiques IV ou une hospitalisation.</p>	<p>On considère habituellement que les améliorations cliniquement importantes à la fonction pulmonaire (ppVEMS) et à la qualité de vie liée à la santé (mesurée par le CFQ-R) sont respectivement d'au moins 5 % et d'au moins 4 points. Il n'y a pas de seuils validés établis pour les améliorations cliniquement importantes à la fréquence des exacerbations, au nombre total de jours d'hospitalisation liée à la FK, au nombre total de jours d'antibiotiques oraux ou IV pour traiter les exacerbations pulmonaires et à l'état nutritionnel. Les cliniciens experts indiquent que l'objectif du traitement est d'améliorer l'état nutritionnel (c.-à-d. augmenter l'IMC jusqu'à ce que le patient atteigne son poids santé pour l'âge et le sexe) et de réduire la fréquence des exacerbations et l'utilisation des soins de santé connexe (c.-à-d. prise d'antibiotiques et hospitalisation)</p>
7. La réponse clinique est évaluée tous les 12 mois.	L'évaluation annuelle permet de veiller à ce que le traitement soit utilisé chez les personnes qui en tirent un bénéfice et réduit le risque de traitement inutile.	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
<b>Arrêt</b>		
8. Le patient a subi une greffe pulmonaire.	Les patients ayant subi une greffe d'organe plein sont exclus des principales études portant sur l'ELX-TEZ-IVA, et les cliniciens experts au Canada indiquent que le traitement doit être arrêté chez les patients ayant reçu une greffe pulmonaire.	—
<b>Prescription</b>		
9. La prescription de l'ELX-TEZ-IVA et la surveillance de la réponse au traitement sont réservées aux spécialistes de la FK.	Les soins aux patients atteints de FK sont complexes et gérés par des cliniques spécialisées au Canada.	—
10. L'ELX-TEZ-IVA n'est pas remboursé en combinaison avec d'autres modulateurs de CFTR.	Il n'y a pas de données probantes appuyant l'utilisation de l'ELX-TEZ-IVA en combinaison avec les autres modulateurs de CFTR disponibles. 1. L'ELX-TEZ-IVA est une association thérapeutique comprenant les mêmes composantes actives que Symdeco (TEZ-IVA) et Kalydeco (IVA). 2. L'IVA est aussi un composant d'Orkambi (LUM-IVA).	—
<b>Prix</b>		
11. Le prix est réduit.	Le RCED de l'ELX-TEZ-IVA s'élève à 1 122 823 \$ l'AVAQ gagnée comparativement au TSO.  Une réduction de prix de l'ELX-TEZ-IVA d'au moins 79 % serait nécessaire pour être en mesure d'obtenir un RCED de 50 000 \$ l'AVAQ comparativement au TSO.	—

AVAQ = année de vie ajustée en fonction de la qualité; CFQ-R = Cystic Fibrosis Questionnaire – Revised; ECR = essai clinique randomisé; ELX = élexacaftor; FK = fibrose kystique; IMC = indice de masse corporelle; IVA = ivacaftor; LUM = lumacaftor; ppVEMS = pourcentage du volume expiratoire maximal par seconde prédit; RCED = rapport cout/efficacité différentiel; TEZ = tézacaftor; TSO = traitement symptomatique optimal

## Points de discussion

- **Les critères portant sur l'importance des besoins non comblés sont remplis :** Étant donné l'incertitude des données probantes cliniques, le CCEM se penche sur le cas de l'ELX-TEZ-IVA en tenant compte des critères portant sur l'importance des besoins non comblés décrits à la section 9.3.1 des [Procédures relatives aux examens en vue du remboursement](#) (en anglais). Compte tenu de la rareté et de la gravité de la FK causée par les mutations rares du gène *CFTR* (soit les mutations autres que delta-F508) et de l'absence d'autres traitements efficaces sur le plan clinique, les données probantes existantes portent raisonnablement à croire que l'ELX-TEZ-IVA pourrait réduire la morbidité et la mortalité associées à la maladie.



- Le CCEM estime que l'ELX-TEZ-IVA pourrait répondre à certains des besoins non comblés chez les patients présentant des mutations rares qui n'avaient jusque-là pas accès aux modulateurs de CFTR. Les patients atteints de FK présentant des mutations rares continuent à supporter le fardeau des symptômes de la FK et la complexité de la prise en charge de cette maladie, ce qui a des répercussions sur tous les aspects de leur vie quotidienne et de celle de leur entourage. Les patients souhaitent un nouveau traitement de la FK qui arrête ou ralentit la progression de la maladie, qui réduit la fréquence des exacerbations, qui réduit ou élimine l'apparition de comorbidités et de complications de la maladie, qui améliore la santé digestive (atteinte et maintien d'un poids santé), qui allonge l'espérance de vie, qui permet d'éviter les hospitalisations et réduit le besoin d'interventions effractives, qui réduit le fardeau du traitement au quotidien, qui améliore la qualité de vie (en particulier la santé, le bien-être et la capacité à contribuer à la société) et qui a peu d'effets secondaires. À la lumière des observations présentées et des données probantes disponibles, le CCEM conclut que l'ELX-TEZ-IVA pourrait répondre à certains besoins non comblés importants soulevés par les patients.
- **Critères de renouvellement** : Presque tous les patients au Canada qui y sont admissibles ont déjà amorcé le traitement par l'ELX-TEZ-IVA. Les cliniciens experts consultés par CDA-AMC et le promoteur indiquent que les critères pour le premier renouvellement étaient satisfaits pour tous les patients au Canada ayant amorcé le traitement et souhaitant le poursuivre (c'est-à-dire que 100 % des patients satisfaisaient les critères de renouvellement recommandés par CDA-AMC ou appliqués par les régimes d'assurance médicaments). À l'instar des cliniciens experts consultés par CDA-AMC, le Comité estime que les critères de renouvellement peuvent aider à évaluer la réponse au traitement par l'ELX-TEZ-IVA. C'est particulièrement le cas chez la population de patients étendue actuelle, puisque le promoteur n'a pas fourni de données cliniques pour 79 des 152 nouvelles mutations du gène *CFTR* incluses dans l'indication autorisée par Santé Canada.
- **Instauration précoce du traitement** : Les observations présentées par les groupes de défense des intérêts des patients, les groupes de cliniciens ainsi que les cliniciens experts consultés par CDA-AMC mettent en évidence l'importance d'amorcer le traitement par l'ELX-TEZ-IVA à un stade précoce de la maladie afin de tenter de prévenir la progression de la maladie et les lésions irréversibles. Selon les cliniciens experts consultés par CDA-AMC, bon nombre de parents et d'aidants chercheraient à amorcer le traitement chez leur enfant le plus tôt possible (c'est-à-dire dès l'âge de 2 ans) et attendent avec impatience que les patients concernés par l'indication étendue autorisée par Santé Canada aient accès à l'ELX-TEZ-IVA.
- **Considérations en matière d'éthique et d'équité** : Le CCEM se penche sur les considérations en matière d'éthique et d'équité au sujet de l'utilisation de l'ELX-TEZ-IVA, y compris l'importance du fardeau de vivre avec la FK. L'absence de traitement de fond efficace chez les personnes présentant des mutations autres que delta-F508 peut occasionner de la détresse psychologique et causer des disparités importantes en matière de résultats cliniques et de qualité de vie par rapport aux personnes présentant au moins la mutation delta-F508. Le CCEM reconnaît que la différence d'accès à l'ELX-TEZ-IVA pourrait aussi exacerber les iniquités en matière de santé chez les personnes

racisées et les membres de groupes dignes d'équité qui sont moins susceptibles de présenter la mutation delta-F508. Par conséquent, élargir l'accès à l'ELX-TEV-IVA améliorerait l'accès au traitement chez les personnes subissant des disparités en matière de santé associées aux mutations rares qui causent la FK. Le prix de l'ELX-TEZ-IVA soulève également des problèmes éthiques liés à l'établissement de priorités entre les besoins de la population générale et ceux d'un petit nombre de personnes, dans le contexte d'un système de santé aux ressources limitées.

- **Mutations du gène *CFTR* sans données probantes cliniques** : Le CCEM se penche sur l'utilisation de données obtenues in vitro et reconnaît les difficultés pratiques de la réalisation d'essais cliniques chez des populations présentant des mutations rares du gène *CFTR* (difficulté de recrutement de patients pour des mutations très rares, possibles inquiétudes des patients et des chercheurs concernant l'existence d'une incertitude absolue étant donné l'adoption massive des modulateurs de *CFTR*). Le CCEM aborde également les problèmes éthiques et d'équité qui seraient associés à une décision de ne pas étendre l'accès au traitement aux personnes présentant des mutations rares autres que delta-F508, et pour lesquelles il existe des données obtenues in vitro et une attente qu'il serait plausible, sur le plan biologique, que l'ELX-TEZ-IVA soit efficace.

Pour connaître le contenu des sections **Contexte**, **Sources d'information utilisées par le Comité**, **Points de vue des parties prenantes**, **Données probantes cliniques** et **Données probantes économiques**, veuillez consulter la recommandation anglaise.

## Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS

### Membres du Comité

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

**Date de la réunion** : Le 29 août 2024

**Absences** : Deux membres sont absents.

**Conflits d'intérêts** : Aucun.



**Canada's Drug Agency**  
**L'Agence des médicaments du Canada**  
Drugs, Health Technologies and Systems. Médicaments, technologies de la santé et systèmes.

ISSN : 2563-6596

**L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC)** est une organisation pancanadienne de la santé. Créés et financés par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, nous sommes chargés d'améliorer la coordination, l'harmonisation et la valeur publique au sein du paysage des médicaments et des technologies de la santé au pays. Nous fournissons aux dirigeants des systèmes de santé des données probantes et des conseils indépendants pour les aider à prendre des décisions éclairées sur les médicaments, les technologies de la santé et les systèmes de santé, et nous collaborons avec des partenaires nationaux et internationaux afin de renforcer notre influence collective.

**Avis de non-responsabilité** : Bien que CDA-AMC ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité du contenu au moment de la publication, elle décline toute responsabilité à cet égard. L'utilisation de ces renseignements est soumise au présent avis et aux modalités d'utilisation disponibles au [cda-amc.ca/fr](http://cda-amc.ca/fr).

L'information que renferme le présent document est rendue accessible à titre informatif et éducatif seulement, et 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 dans un contexte de prise de décisions. Vous acceptez l'entière responsabilité de l'utilisation des renseignements et vous vous y fiez à vos propres risques.

CDA-AMC n'appuie ou ne promeut aucune information ou thérapie, ni aucun médicament, traitement, produit, processus ou service. Les points de vue et les opinions de tiers figurant dans le présent document ne représentent pas forcément ceux de CDA-AMC. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (en activité sous le nom de CDA-AMC) et ses concédants de licence sont les détenteurs du droit d'auteur et des autres droits de propriété intellectuelle relatifs au document.

Toute question ou demande d'information sur ce rapport peut être adressée à [demandes@cda-amc.ca](mailto:demandes@cda-amc.ca).