



ACMTS

Programme commun d'évaluation des médicaments — *Sommaire*

Septembre 2017

Médicament	Omalizumab (Xolair)
Indication	Adultes et adolescents (12 ans et plus) atteints d'asthme persistant modéré à grave qui réagissent au test cutané ou à la réactivité <i>in vitro</i> aux pneumallergènes apériodiques et dont les symptômes ne sont pas maîtrisés adéquatement par une corticothérapie en inhalation.
Demande d'inscription	Selon l'indication
Forme pharmaceutique	Poudre stérile pour injection sous-cutanée après reconstitution, flacon de 150 mg
Date de l'avis de conformité	Le 18 novembre 2004
Fabricant	Novartis Pharmaceuticals Canada inc.

Le présent sommaire découle de rapports préparés par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Par l'entremise de son Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM), l'ACMTS procède à l'examen de premières ou nouvelles présentations de médicaments et de demandes de conseils, et formule des recommandations relatives à la liste des médicaments assurés à l'intention de tous les régimes d'assurance médicaments publics fédéraux, provinciaux et territoriaux, hormis celui du Québec.

Les rapports à l'origine de ce sommaire renferment des examens cliniques et pharmacoéconomiques d'un médicament, fondés sur des données probantes retrouvées dans de la documentation publiée ou non publiée, dont des présentations de fabricants, des recherches documentaires systématiques et des présentations de groupes de patients. En vertu du [Point sur le PCEM — numéro 87](#), les fabricants peuvent demander que l'information confidentielle soit caviardée dans les rapports d'examen clinique et pharmacoéconomique du PCEM.

L'information présentée dans le présent sommaire et les rapports connexes a pour but d'éclairer la prise de décisions des patients, des professionnels de la santé, des dirigeants de systèmes de santé, des décideurs et des responsables de politiques du secteur de la santé au Canada afin d'améliorer la qualité des services de santé. Cette information ne saurait tenir lieu du discernement ou du jugement du clinicien dans la prise en charge d'un patient en particulier, du jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions, ni de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin. Bien que l'ACMTS ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité du contenu à la date de parution, elle décline toute responsabilité à cet égard. L'ACMTS ne saurait être tenue responsable de la qualité, l'actualité, le bienfondé, l'exactitude ou le caractère raisonnable de tout énoncé, renseignement ou conclusion figurant dans la documentation de référence. Elle ne saurait être tenue responsable des erreurs ou omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage ou du mésusage de l'information contenue ou sous-entendue dans le présent sommaire, les rapports desquels il est tiré, ou la documentation de source.

Ce document est destiné à un usage dans le contexte du système de santé canadien. Les autres systèmes de soins de santé sont différents; les problèmes ou les renseignements relatifs au sujet faisant l'objet de ce document peuvent varier dans d'autres instances administratives; tout usage (ou mésusage) de ce document en dehors du Canada se fait au propre risque de l'utilisateur. Les modalités d'utilisation et toute question ou cas de toute nature résultant du contenu ou de l'utilisation (malveillante ou non) de ce document seront régies par et interprétées selon les lois de la province de l'Ontario et les lois canadiennes applicables. Tout litige découlant des présentes modalités sera tranché exclusivement par une cour relevant de la compétence de la province de l'Ontario.

L'ACMTS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu final de ce document. Les énoncés et conclusions qui y apparaissent reflètent l'opinion de l'ACMTS, et non celle de ses comités consultatifs et examinateurs. Les énoncés, les conclusions et les points de vue exprimés dans le présent sommaire ou les rapports connexes ne représentent pas forcément l'opinion de Santé Canada, du gouvernement fédéral, d'un gouvernement provincial ou territorial du Canada. La production de ce document a été rendue possible grâce à l'apport financier de Santé Canada et des gouvernements d'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Manitoba, du Nouveau-Brunswick, de Terre-Neuve-et-Labrador, des Territoires du Nord-Ouest, de la Nouvelle-Écosse, du Nunavut, de l'Île-du-Prince-Édouard, de la Saskatchewan et du Yukon.

Vous pouvez utiliser, télécharger ou imprimer ce document à des fins personnelles non commerciales ou à des fins de recherche et d'étude privées uniquement, pourvu qu'il ne soit pas modifié et que l'ACMTS soit dûment mentionnée. Il vous est autrement interdit de copier, de reproduire, de modifier, de traduire, de télécharger, d'enregistrer électroniquement, de publier à nouveau ou de redistribuer tout contenu de ce document de quelque façon ou par quelque moyen que ce soit, sans avoir obtenu le consentement écrit exprès de l'ACMTS.

Pour toute demande concernant cet avis ou toute autre question de nature légale relative aux services de l'ACMTS, veuillez communiquer avec la vice-présidence des services généraux de l'ACMTS à corporateservices@cadth.ca.

SOMMAIRE

Introduction

L'asthme est un trouble respiratoire chronique répandu, caractérisé par une obstruction réversible des voies respiratoires, une inflammation pulmonaire, une hyperréactivité et un remodelage des voies respiratoires¹. Les patients atteints d'asthme présentent typiquement des symptômes paroxystiques ou persistants de respiration sifflante, de dyspnée, d'oppression thoracique, de production d'expectorations et de toux, associés à une limitation du débit d'air et à une hyperréactivité des voies respiratoires à des stimulus endogènes et exogènes (p. ex., l'exercice, les infections respiratoires virales ou l'exposition à certains allergènes, irritants ou gaz)¹. Bien qu'il soit possible de diagnostiquer l'asthme à tout âge, la maladie débute souvent pendant l'enfance. En 2015, Statistique Canada a estimé que 2,4 millions de Canadiens âgés 12 ans ou plus ont reçu un diagnostic d'asthme², ce qui représente 12 % de tous les enfants et 8 % de tous les adultes². L'expert clinique consulté pour les besoins du présent examen a indiqué qu'environ 60 % des adultes atteints d'asthme présentent un asthme allergique. Chez les enfants, le diagnostic d'asthme allergique est légèrement plus fréquent que celui de l'asthme non allergique. Dans un faible nombre de cas, l'asthme allergique modéré à grave n'est pas maîtrisé adéquatement par les traitements de fond à paliers associant un corticostéroïde en inhalation (CSI) et un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA), avec ou sans autres médicaments de contrôle apparentés aux antagonistes des récepteurs des leucotriènes (ARL)^{1,3-5}.

À la suite du précédent examen du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) de l'ACMTS réalisé en 2006 sur l'emploi de l'omalizumab pour le traitement de l'asthme allergique, le Comité canadien d'expertise sur les médicaments a recommandé de ne pas rembourser ce médicament, et ce, pour les raisons suivantes : preuve insuffisante qu'il améliore les exacerbations conduisant à des hospitalisations, à des visites aux urgences ou chez un médecin; manque de données concernant les patients ne répondant pas à un traitement combinant un BALA et un CSI; et, rentabilité peu probable. Le nouvel examen entrepris par le PCEM en vue de répondre à une demande des régimes d'assurance médicaments participant au processus d'examen demande que l'utilisation de l'omalizumab dans le traitement de l'asthme fasse l'objet d'un réexamen à la lumière des données cliniques obtenues depuis 2006. Ces nouvelles données ont été prises en compte dans la revue systématique visant à évaluer l'efficacité et les effets indésirables de l'omalizumab chez des patients atteints d'asthme allergique persistant dont la maîtrise des symptômes par la combinaison d'un CSI et d'un BALA est insuffisante.

Résultats et interprétation

Études retenues

Les nouvelles données cliniques accessibles depuis le précédent examen de Xolair pour l'asthme provenaient de six nouveaux essais contrôlés randomisés (ECR)⁶⁻¹¹, qui ont tous été inclus dans le présent examen. Quatre de ces essais étaient des ECR à double insu⁶⁻⁹ et deux étaient des études en mode ouvert^{10,11}. Trois essais ont été réalisés aux É.-U.⁷⁻⁹, un aux É.-U. et au Canada⁶, un au Canada et en Europe¹⁰ et un au Brésil¹¹. Tous les patients avaient reçu un diagnostic d'asthme allergique persistant, modéré à grave, dont les symptômes étaient inadéquatement maîtrisés par une forte dose ou la dose maximale tolérable de CSI^{8,9}, une combinaison de CSI et de BALA^{10,11}, ou encore d'une combinaison de CSI et de BALA, avec ou sans autres médicaments apparentés aux ARL^{12,13}. Quatre ECR ont admis des patients âgés de 12 à 75 ans^{6,7,10,11}, tandis que les deux autres études portaient sur des patients âgés de 6 à 20 ans^{8,9}. La notion de « maîtrise insuffisante de l'asthme » n'était pas uniforme d'une étude à l'autre, mais en général, pour être considérés comme souffrant d'asthme insuffisamment maîtrisé, les patients devaient présenter un ou plusieurs réveils nocturnes par semaine, des symptômes diurnes

nécessitant la prise de médicaments de secours pendant deux jours ou plus par semaine, ou au moins une exacerbation de l'asthme au cours de la dernière année.

Les patients ont été randomisés pour recevoir l'omalizumab en traitement d'appoint, à raison de 75 mg à 300 mg par voie sous-cutanée toutes les quatre semaines, ou 225 mg à 375 mg toutes les deux semaines, ou un placebo similaire au traitement de fond de l'asthme administré dans les essais à double insu⁶⁻⁹ ou bien encore ont été assignés au groupe témoin sans traitement d'appoint supplémentaire dans les essais en mode ouvert^{10,11}. Les principaux paramètres d'évaluation des études incluses étaient les exacerbations de l'asthme (deux études^{6,9}), la maîtrise des symptômes (trois études^{7,8,10}) ou la qualité de vie (QdV) (évaluée dans une étude au moyen du questionnaire sur la qualité de vie liée à l'asthme (*Asthma Quality of Life Questionnaire* [AQLQ])¹¹, lesquels représentaient tous des paramètres d'intérêt pour les besoins de cet examen. La taille des échantillons variait entre 116¹¹ et 850 patients⁸ et la durée des essais entre 20¹¹ et 60 semaines⁸. Les études comportaient les limites suivantes : admission de patients de moins de 12 ans dans deux études^{8,9}, ce qui peut limiter la généralisation des résultats aux patients plus âgés; risque de biais en faveur de l'omalizumab pour les résultats rapportés par les patients dans les deux études ouvertes^{10,11}; absence d'ajustement pour la multiplicité lors de l'évaluation des paramètres secondaires; et, absence fréquente de comparaisons statistiques entre le groupe recevant l'omalizumab et le groupe témoin/placebo.

Efficacité

Hospitalisations

Trois études ont signalé des hospitalisations en raison d'une exacerbation de l'asthme^{6,8,10}

L'étude A2425¹⁰ a rapporté une réduction de 6 % du nombre de patients ayant subi une hospitalisation dans le groupe recevant l'omalizumab, comparativement au groupe placebo. Bien que nous ne disposions d'aucun test statistique d'importance pour cette mesure, l'expert clinique consulté pour les besoins du présent examen est d'avis que la différence observée entre les groupes de traitement est pertinente sur le plan clinique. Dans l'étude ICAC-08 (*Inner-City Asthma Consortium* [ICAC])⁸, un nombre statistiquement significativement moindre de patients du groupe omalizumab ont été hospitalisés en raison d'une exacerbation de l'asthme par rapport aux patients du groupe placebo (différence moyenne : -4,7 %, IC à 95 % de -8,6 à -0,9, $p = 0,02$). Les taux d'hospitalisation par patient étaient faibles et comparables entre les groupes omalizumab et placebo dans l'étude EXTRA⁶. Dans l'étude A2425¹⁰, le taux d'hospitalisation chez les patients recevant l'omalizumab était réduit de 67 % sur une période de 32 semaines comparativement aux patients recevant le placebo (ratio des taux [RT] de 0,33, IC à 95 % de 0,118 à 0,937, $p = 0,037$).

Visites aux urgences

Dans l'étude A2425¹⁰, le taux de visites aux urgences était inférieur de 60 % chez les patients traités par l'omalizumab par rapport à ceux recevant le placebo (RT de 0,40, IC à 95 % de 0,24 à 0,65, $p < 0,001$).

Visites chez un médecin

[REDACTED]. Bien qu'aucune des études retenues pour l'examen ne possédait la puissance nécessaire pour évaluer la signification statistique des différences entre les groupes en ce qui concerne les taux d'hospitalisation, de visites aux urgences et chez le médecin à la suite d'une exacerbation de l'asthme, ces résultats suggèrent qu'une réduction de l'ensemble de ces paramètres est associée à l'ajout de l'omalizumab au CSI plus BALA, avec ou sans autres médicaments de contrôle de l'asthme, chez les patients qui restent symptomatiques malgré l'administration de ces traitements^{6,10}. Il faut noter toutefois que l'ampleur précise des effets de l'omalizumab sur ces paramètres demeure incertaine. Ces données probantes semblent néanmoins pallier les inadéquations observées dans l'examen réalisé par le PCEM sur ce médicament en 2006.

Exacerbations de l'asthme

Toutes les études incluses, à l'exception de l'étude AUS23, ont fait état des exacerbations de l'asthme¹³. Toutefois, aucune d'entre elles n'avait la puissance nécessaire pour évaluer les différences dans la proportion de patients subissant une exacerbation de l'asthme parmi les groupes de traitement. Le taux d'exacerbation (nombre d'évènements par patient) a été rapporté comme paramètre principal dans l'étude EXTRA⁶ et dans l'étude PROSE⁹. Dans l'ensemble, les résultats montrent que l'ajout de l'omalizumab au traitement existant (CSI^{8,9}, CSI plus BALA, avec ou sans autre médicament de contrôle de l'asthme)^{6,7,10} réduit la proportion de patients présentant une exacerbation de 5,4 %¹⁰ à 18,5 %⁸ par rapport au placebo, et cette réduction était statistiquement significative dans l'étude ICAC-08¹⁴ ($p < 0,001$) et l'étude PROSE¹⁵ (risque relatif de 0,45, IC à 95 % de 0,25 à 0,92). De même, le taux d'exacerbations était statistiquement plus faible chez les patients traités par l'omalizumab dans l'étude EXTRA⁶ (réduction de 25 %, $p = 0,006$) et dans l'étude A2425 (réduction de 43 %, $p < 0,001$)¹⁰. Ces nouvelles données indiquent que l'omalizumab réduit les exacerbations de l'asthme lorsqu'il est ajouté au traitement existant chez les patients souffrant d'asthme allergique modéré à grave, ce qui concorde avec les résultats cliniques présentés dans le précédent examen du PCEM en 2006.

[REDACTED] chez les patients traités par l'omalizumab dans l'étude EXTRA⁶, l'étude AUS23⁷ et l'étude A2425¹⁰, respectivement. La signification statistique des différences entre les traitements pour ce qui est de la réduction de l'utilisation des corticostéroïdes oraux n'était pas indiquée.

Qualité de vie

Trois études ont évalué la qualité de vie à l'aide du questionnaire AQLQ^{6,10,11}. Une amélioration significative du point de vue clinique et statistique a été observée chez les patients traités par l'omalizumab comparativement au groupe placebo dans les deux études ouvertes^{10,11}. Toutefois, ce résultat doit être interprété avec prudence en raison du biais potentiel en faveur de l'omalizumab résultant du mode ouvert de l'étude. En effet, aucune différence cliniquement significative n'a été relevée entre l'omalizumab et le placebo dans l'ECR à double insu⁶ portant sur ce médicament, bien qu'aucune des études n'ait été dotée de la puissance nécessaire pour détecter des différences significatives dans les scores de l'AQLQ. L'absence d'amélioration constante et significative de la qualité de vie par rapport au placebo concorde avec les résultats cliniques signalés dans le précédent examen du PCEM en 2006.

Jours d'absence de l'école ou du travail

D'après les observations, l'effet du traitement avec l'omalizumab sur la réduction des jours d'absence du travail ou de l'école est minime dans les quatre études qui ont évalué ce paramètre^{6-8,10}. Cependant, le nombre de jours d'absence du travail est significativement plus faible (différence statistique) chez les

patients traités par l'omalizumab selon l'étude ICAC-08⁸ (différence moyenne de $-0,09$ jour, IC à 95 % de $-0,18$ à $-0,01$, $p = 0,038$).

Autres résultats

Cinq ECR ont fait état d'une amélioration plus importante du volume expiratoire maximal en une seconde (VEMS₁) chez les patients recevant l'omalizumab comparativement au groupe placebo/témoin. Cependant, seule une étude (Rubin¹¹) a rapporté une amélioration significative du FEV₁ du point de vue clinique et statistique (différence moyenne par rapport au groupe témoin de $0,13$ L, $p = 0,049$). Ces résultats relatifs à l'effet de l'omalizumab sur le FEV₁ sont compatibles avec les données probantes figurant dans l'examen précédent du PCEM en 2006.

Effets indésirables

Dans l'ensemble, le profil d'innocuité de l'omalizumab en ce qui concerne les effets indésirables (EI), les effets indésirables graves (EIG) et les abandons de l'étude en raison d'EI (AEI) était similaire à celui du placebo, bien que l'incidence et la nature des EI diffèrent entre les études. Les EI d'intérêt particulier, comme l'anaphylaxie, étaient rares et aucun patient n'a présenté de syndrome de Churg-Strauss ou n'a subi d'évènements thromboemboliques dans l'une ou l'autre des six études. L'incidence des réactions au site d'injection était similaire dans les deux groupes de traitement, et ce, dans toutes les études. Par conséquent, les données cliniques récentes n'ont révélé aucune préoccupation nouvelle ou remarquable concernant l'innocuité par rapport à celles signalées dans l'examen du PCEM en 2006.

Conclusions

Les nouvelles données cliniques établies depuis l'examen du PCEM en 2006 proviennent de six études ayant comparé l'omalizumab à un placebo (quatre ECR à double insu) ou à un agent témoin (deux études ouvertes). Les résultats de ces études concernant l'effet de l'omalizumab sur plusieurs paramètres principaux sont contradictoires. Un ECR à double insu et un ECR ouvert montrent que l'omalizumab réduit de façon statistiquement significative la proportion de patients hospitalisés ou le taux d'hospitalisation, tandis que deux autres études (une à double insu et l'autre en mode ouvert) montrent que l'omalizumab réduit de manière statistiquement significative le taux de visites aux urgences. Toutefois, rien n'indique que l'omalizumab entraîne une réduction statistiquement significative du nombre de visites chez un médecin ou de l'utilisation de CSI.

Trois des quatre ECR et une des deux études ouvertes indiquent que l'omalizumab est associé à une réduction statistiquement significative de la proportion de patients présentant des exacerbations ou du taux d'exacerbations. Toutefois, ceci n'a pas semblé influencer sur la qualité de vie des patients, qui s'est améliorée de façon significative d'un point de vue statistique et clinique chez les patients traités par l'omalizumab dans les deux études ouvertes, mais pas dans les ECR à double insu.

Un seul ECR a montré que l'omalizumab entraîne une réduction statistiquement significative du nombre de jours d'absence de l'école ou du travail. En ce qui concerne les autres paramètres, y compris les variations du FEV₁ (fonction pulmonaire) et l'atténuation des symptômes mesurée au moyen de divers instruments, les résultats varient d'une étude à l'autre ou ne démontrent pas d'effet statistiquement significatif du traitement. Les études ont apporté peu d'éléments probants en faveur d'un effet bénéfique de l'omalizumab sur des critères tels que la fréquence des réveils nocturnes, le nombre de journées ou de nuits sans symptômes d'asthme, l'utilisation des CSI ou de médicaments de secours (bêta₂-agoniste à courte durée d'action).

Les lacunes de quelques études limitent la généralisation de certains résultats à la population d'intérêt. Parmi ces limites figure l'inclusion de patients de moins de 12 ans ou de patients souffrant d'asthme léger n'ayant pas reçu de traitement associant un CSI et un BALA. En outre, dans certaines études, les paramètres secondaires n'ont pas été ajustés pour tenir compte de la multiplicité des comparaisons, ce qui ne permet pas d'évaluer la validité des résultats.

Les deux études ouvertes entachent d'incertitude l'ampleur précise des effets associés au traitement par l'omalizumab, notamment en ce qui concerne la fréquence des hospitalisations et des visites aux urgences, ainsi que la qualité de vie. Les données dont nous disposons corroborent la conclusion générale selon laquelle l'ajout de l'omalizumab au traitement de fond des patients atteints d'asthme allergique persistant modéré à grave, qui restent symptomatiques malgré l'administration d'un CSI ou d'une combinaison de CSI et de BALA, avec ou sans autres médicaments de contrôle de l'asthme, peut améliorer certains symptômes, même si ces améliorations n'ont pas été clairement démontrées ou n'ont pas permis d'évaluer avec précision l'importance des effets possibles du traitement. L'inclusion de patients ayant déjà reçu un BALA en plus d'un CSI dans la plupart des études menées depuis 2006 compense cette lacune relevée dans les données évaluées au cours de l'examen précédent du PCEM.

En outre, malgré les incohérences observées entre les études, les effets de l'omalizumab sur la gravité des symptômes de l'asthme revêtent une signification notable dans la mesure où ils n'étaient pas décrits au moment de l'examen du PCEM en 2006. Les résultats de l'évaluation de l'efficacité du traitement par l'omalizumab sur les autres paramètres analysés dans ces études concordent avec ceux rapportés dans le précédent examen du PCEM en 2006. L'incidence et les types d'EI, d'EIG, d'AEI et d'EI notables étaient similaires entre les groupes de traitement des diverses études, et aucune préoccupation nouvelle ou remarquable concernant l'innocuité n'a été relevée par rapport à celles signalées dans l'examen précédent du PCEM.

SOMMAIRE DU PCEM SUR XOLAIR

TABLEAU 1 : PRINCIPAUX PARAMÈTRES D'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ

Paramètre	EXTRA ^{6,12}		AUS23 ^{7,13}		ICAC-08 ^{8,14}		PROSE ^{9,15}		A2425 ^{10,16}		Rubin ¹¹	
	OMA	PLA	OMA	PLA	OMA	PLA	OMA	PLA	OMA	CTR	OMA	CTR
Hospitalisations												
Pourcentage de patients			0		1,5	6,3	0					NR
Différence entre les groupes, % (OMA – PLA) (IC à 95 %)			-		-4,7							
Valeur de p			-		0,02		-					NR
Taux (nombre par patient)			0		NR		0		0,05	0,14		NR
Ratio des taux (IC à 95 %) (OMA vs PLA)			-		NR		-		0,33			-
Valeur de p									(0,118 à 0,937)			
									0,037			
Visites aux urgences^a												
Pourcentage de patients			NR									
Différence entre les groupes (OMA – PLA)												
Valeur de p												
Taux par patient			NR						0,35	0,83		NR
Ratio des taux (IC à 95 %) (OMA vs PLA)									0,40	(0,244 à 0,654)		
Valeur de p									< 0,001			
Visites chez un médecin^a												
Pourcentage de patients			NR									
Différence entre les groupes, % (OMA – PLA)												
Valeur de p												
Taux par patient			NR									
Ratio des taux (IC à 95 %) (OMA vs PLA)												
Valeur de p												
Exacerbation aiguë												
Pourcentage de patients			NR		30,3	48,8	11,3	21,0			43,6	52,6
Différence entre les groupes, % (IC à 95 %) (OMA – PLA)					-18,5		-9,7					-9
					(-28,2 à -8,8)							
Risque relatif	NR				NR		0,48		NR			
							(0,25 à 0,92)					
Valeur de p					< 0,001							

SOMMAIRE DU PCEM SUR XOLAIR

Paramètre	EXTRA ^{6,12}		AUS23 ^{7,13}		ICAC-08 ^{8,14}		PROSE ^{9,15}		A2425 ^{10,16}		Rubin ¹¹	
	OMA	PLA	OMA	PLA	OMA	PLA	OMA	PLA	OMA	CTR	OMA	CTR
Taux par patient			NR						0,55	0,98	NR	
Ratio des taux (IC à 95 %) (OMA vs PLA)			NR						0,57 (0,417 à 0,778)			
Valeur de p									< 0,001			
Utilisation de CSO												
Pourcentage de patients			10,3	17,8	NR						NR	
Différence entre les groupes, % (OMA – PLA)			-7,5									
Risque relatif	NR											
Valeur de p												
Taux par patient			0,157	0,254	NR							
Ratio des taux (IC à 95 %) (OMA vs PLA)			0,63 (0,26 à 1,53)									
Valeur de p			0,307									
Score global à l'AQLQ												
N (%)			NR								77	36
Début de l'étude, moyenne											3,1	3,1
Fin de l'étude, moyenne											4,2	3,0
Variation par rapport au début de l'étude, moyenne											1,1	-0,1
Différence entre les groupes de traitement par rapport au début de l'étude, moyenne (IC à 95 %)											1,2	
Valeur de p											NR	
Réponse obtenue à l'AQLQ ^b , %	NR											
Différence entre les groupes, %												
Valeur de p	NR											
Jours d'absence de l'école ou du travail												
Jours d'absence, moyenne ± É.-T. ou %	NR				0,16 ± 0,03	0,25 ± 0,03	NR					
Jours d'absence, % (variation moyenne par rapport au départ)			-1,13	-0,66	NR							
Différence entre les groupes, % (IC à 95 %) (OMA – PLA)			-0,47 (-5,97 à 5,03)		-0,09 (-0,18 à 0,01)		NR					
Valeur de p			0,866		0,038							

SOMMAIRE DU PCEM SUR XOLAIR

Paramètre	EXTRA ^{6,12}		AUS23 ^{7,13}		ICAC-08 ^{8,14}		PROSE ^{9,15}		A2425 ^{10,16}		Rubin ¹¹	
	OMA	PLA	OMA	PLA	OMA	PLA	OMA	PLA	OMA	CTR	OMA	CTR
Heures d'absence du travail dans la semaine précédente, moyenne \pm É.-T.	■	■	NR									
Heures d'absence du travail dans la semaine précédente, variation par rapport au départ	NR								■	■	NR	
Différence entre les groupes, % (OMA – PLA)	■		NR						■		NR	
Valeur de p	NR											
Heures d'absence de l'école dans la semaine précédente, moyenne \pm É.-T.	■	■	NR									
Différence entre les groupes, % (OMA – PLA)	■		NR									
Valeur de p	NR											

AQLQ = Asthma Quality of Life Questionnaire; CSO = corticostéroïdes par voie orale; CTR = groupe témoin n'ayant pas reçu d'autre traitement d'appoint dans le cadre d'un essai contrôlé randomisé en mode ouvert; É.-T. = écart type; ET = erreur type; IC = intervalle de confiance; NR = non rapporté; OMA = omalizumab; PLA = placebo apparenté au traitement actif administré dans le cadre d'un essai contrôlé randomisé à double insu; vs = versus.

^a Hospitalisations, visites aux urgences et visites chez un médecin en raison d'une exacerbation de l'asthme.

^b Définie comme une amélioration $\geq 1,5$ du score au questionnaire AQLQ.

Source : rapports d'études cliniques¹²⁻¹⁶ et publications pertinentes⁶⁻¹¹.

SOMMAIRE DU PCEM SUR XOLAIR

TABLEAU 2 : SOMMAIRE DES RÉSULTATS SUR LES EFFETS INDÉSIRABLES

Paramètre	EXTRA ^{6,12}		AUS23 ^{7,13}		ICAC-08 ^{8,14}		PROSE ^{9,15}		A2425 ^{10,16}		Rubin ¹¹	
	OMA n = 428	PLA n = 420	OMA n = 136	PLA n = 135	OMA n = 208	PLA n = 211	OMA n = 268	PLA n = 93	OMA n = 274	CTR n = 128	OMA n = 7 2	CTR n = 36
EI, n (%)	344 (80,4)	334 (79,5)	90 (66,2)	93 (68,9)	82 (39,4)	100 (47,4)	146 (54,5)	51 (54,8)	184 (67,2)	69 (53,9)	NR	
EIG, n (%)	40 (9,3)	44 (10,5)			13 (6,3)	35 (13,7)			23 (12,1)	21 (16,4)	3 (4,2)	0
AEI, n (%)	16 (3,7)	11 (2,6)			0				7 (2,5)	2 (1,5)	2 (2,6)	0 (0,0)
Décès, n (%)	0	3 (0,7)			0				0	1 (0,8)	0	
Effets indésirables notables, n (%)												
Anaphylaxie			0		1 (0,5)	6 (2,8)	3 (1,1)	2 (2,2)	1 (0,4)	0	NR	
Syndrome de Churg- Strauss	0											
Réaction au site d'injection	5 (1,2)	13 (3,1)			8 (3,8)	6 (2,8)			2 (0,7)			
Évènements thromboemboliques	0											

AEI = abandon de l'essai pour cause d'effets indésirables; CTR = groupe témoin n'ayant pas reçu d'autre traitement d'appoint dans le cadre d'un essai contrôlé randomisé en mode ouvert; EI = effet indésirable; EIG = effet indésirable grave; NR = non rapporté; OMA = omalizumab; PLA = placebo similaire au traitement actif administré dans le cadre d'un essai contrôlé randomisé à double insu.

Note : les valeurs indiquées en rouge sont calculées par le PCEM.

Source : rapports d'études cliniques¹²⁻¹⁶ et publications pertinentes⁶⁻¹¹.