

PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS DE L'ACMTS

Recommandation du Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS

(finale)

AbobotulinumtoxinA (Dysport Therapeutic — Ipsen Biopharmaceuticals Canada)

Indication : le traitement symptomatique de la spasticité focale des membres supérieurs chez l'adulte.

RECOMMANDATION :

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) de l'ACMTS recommande de rembourser l'abobotulinumtoxinA (aboBoNTA, Dysport Therapeutic) dans le traitement symptomatique de la spasticité focale des membres supérieurs chez l'adulte sous réserve du critère et de la condition ci-dessous :

Critère :

La rembourser selon les mêmes modalités que celles qui s'appliquent aux autres neurotoxines botuliniques de type A remboursées dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs.

Condition :

L'aboBoNTA devrait se révéler plus économique pour les régimes d'assurance médicaments que les autres toxines botuliniques de type A remboursées dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs.

Gamme de produits :	Recommandation de l'ACMTS sur le remboursement d'un médicament
Version :	1.0
Date de publication :	Octobre 2017
Longueur du rapport :	7 pages

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 du 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, 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. L'ACMTS n'exerce aucun contrôle sur le contenu de ces sites. 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.

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 d'autres lois en vigueur au pays et d'accords internationaux. La reproduction du présent document à des fins non commerciales est autorisée pourvu 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 *Common Drug Review Confidentiality Guidelines*.

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 bénéficie d'un soutien financier des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception de celui du Québec.

AbobotulinumtoxinA (Dysport Therapeutic — Ipsen Biopharmaceuticals Canada)

Indication : le traitement symptomatique de la spasticité focale des membres supérieurs chez l'adulte.

Recommandation :

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) de l'ACMTS recommande de rembourser l'abobotulinumtoxinA (aboBoNTA, Dysport Therapeutic) dans le traitement symptomatique de la spasticité focale des membres supérieurs chez l'adulte sous réserve du critère et de la condition ci-dessous :

Critère :

- La rembourser selon les mêmes modalités que celles qui s'appliquent aux neurotoxines botuliniques de type A remboursées dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs (SMS).

Condition :

- L'aboBoNTA devrait se révéler plus économique pour les régimes d'assurance médicaments que les autres toxines botuliniques de type A remboursées dans le traitement de la SMS.

Motifs de la recommandation :

1. Un essai clinique randomisé et comparatif avec placebo (étude 145; N = 243) démontre qu'une seule dose de 1 000 U ou de 500 U d'aboBoNTA produit au terme de quatre semaines une amélioration statistiquement et cliniquement significative sur le plan du principal résultat d'intérêt (note à l'échelle d'Ashworth modifiée [MAS pour Modified Ashworth Scale] pour le groupe musculaire cible [GMC]) comparativement au placebo (-1,1; intervalle de confiance [IC] à 95 % de -1,4 à -0,8; $P < 0,0001$ pour l'aboBoNTA à la dose de 1 000 U; -0,9; IC à 95 % de -1,2 à -0,6; $P < 0,0001$ pour l'aboBoNTA à la dose de 500 U).
2. Il n'y a pas d'études comparant directement l'aboBoNTA à d'autres toxines botuliniques de type A. Le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) de l'ACMTS a examiné une comparaison de traitements indirecte (CTI) transmise par le fabricant. Cette étude compare l'aboBoNTA à d'autres toxines botuliniques de type A. Ses résultats indiquent que les trois neurotoxines botuliniques d'usage autorisé dans le traitement de la SMS (aboBoNTA, onaBoNTA et incoBoNTA) produisent le même effet thérapeutique selon toute vraisemblance dans le traitement de la spasticité subséquente à un accident vasculaire cérébral (AVC). Toutefois, la portée de cette comparaison est limitée par la grande hétérogénéité des études qui font l'objet de la CTI et les hypothèses nécessaires pour faciliter le regroupement des données aux fins d'analyse. En raison de ces limites, l'on ne peut se prononcer avec certitude sur l'efficacité et l'innocuité comparatives de l'aboBoNTA et des autres toxines botuliniques de type A. Donc, rien de probant n'indique que l'aboBoNTA est plus avantageuse sur le plan thérapeutique que l'incoBoNTA ou l'onaBoNTA.
3. L'aboBoNTA ne vient pas combler un besoin que les autres toxines botuliniques de type A remboursées dans le traitement de la SPM ne satisfont pas.

À souligner :

Le Comité note que l'aboBoNTA est la troisième neurotoxine botulinique de type A dont l'usage est autorisé dans le traitement de la SMS et que les trois toxines de type A ont le même mécanisme d'action. De plus, aucune donnée probante n'indique que l'aboBoNTA serait efficace chez le patient qui n'a pas suffisamment répondu à une neurotoxine botulinique d'un autre type; l'étude 145, comparative avec placebo, a exclu les patients qui n'ont pas répondu suffisamment ou du tout à une toxine botulinique. Parce que l'utilisation séquentielle de l'aboBoNTA, le cas échéant, augmenterait le coût du traitement de la SMS pour les régimes d'assurance médicaments et parce que le produit ne vient pas combler une lacune thérapeutique dans le traitement de cette affection, le Comité en vient à conclure que l'aboBoNTA devrait être plus économique que les autres toxines botuliniques de type A pour qu'elle représente une valeur pour les régimes publics d'assurance médicaments.

Points de discussion :

- Quatre-vingt-dix pour cent des patients de l'essai clinique randomisé et comparatif avec placebo (étude 145) participent à la phase de prolongation en mode ouvert (étude 148) qui évalue l'innocuité d'injections multiples d'aboBoNTA durant une période maximale de 15 mois. Pendant les deux études, 145 et 148, les patients sont soumis à cinq cycles d'injection. La dose du médicament va de 500 U à 1 500 U au choix de l'investigateur. En général, les constatations sur l'innocuité et l'efficacité lors de la phase de prolongation sont du même ordre que celles durant l'essai comparatif avec placebo.
- L'étude comparative avec placebo (étude 145) ne mesure pas certains paramètres importants pour les groupes de patients, dont l'atteinte de l'objectif thérapeutique, les répercussions sur les aidants et la diminution de la contention, mais elle évalue la facilité de la pose d'une attelle et la qualité de vie liée à la santé; cependant, l'étude de ces aspects est de nature exploratoire.
- Il n'y a pas de sources de données probantes sur l'utilisation de l'aboBoNTA dans le traitement de la SMS due à d'autres causes que l'AVC ou le traumatisme cérébral. Dans l'essai clinique comparatif randomisé (étude 145), l'AVC est la cause de la spasticité pour 90,3 % des patients, alors que le traumatisme cérébral en est la cause pour 9,7 % des patients. Le clinicien expert consulté pour les besoins de l'examen du médicament note que la cause de la SMS ne change probablement rien à l'efficacité et à l'innocuité de l'aboBoNTA dans le traitement de cette affection.

Contexte :

Santé Canada a autorisé la commercialisation de l'aboBoNTA dans le traitement symptomatique de la spasticité focale des membres supérieurs chez l'adulte. Le médicament est offert sous forme de poudre stérile et lyophilisée à reconstituer en solution pour injection avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 %, dans des fioles à usage unique contenant 300 unités (U) ou 500 U; il est administré par injection intramusculaire. La posologie recommandée, soit la dose initiale et les doses subséquentes, est adaptée au patient en fonction de la taille, du nombre et de l'emplacement des muscles touchés, de la gravité de la spasticité, de la faiblesse musculaire locale, le cas échéant, de la réponse thérapeutique au traitement antérieur par l'aboBoNTA et des effets indésirables de ce traitement. En général, un maximum de 1 ml est injecté par point d'injection. Une nouvelle dose d'aboBoNTA est administrée lorsque l'effet de la dose précédente se dissipe, mais pas moins de 12 semaines après la dernière injection.

Historique des demandes d'évaluation du médicament :

Le CCEM a déjà examiné l'aboBoNTA et a recommandé son remboursement pour réduire les symptômes subjectifs et les signes objectifs de dystonie cervicale (torticolis spasmodique) chez l'adulte sans égard à ses antécédents de traitement par la toxine botulinique sous réserve des conditions que voici : la rembourser selon les mêmes modalités que celles qui s'appliquent aux autres toxines botuliniques de type A couvertes et une baisse de prix (voir la [recommandation finale du CCEM en juillet 2017](#)).

Résumé des éléments d'information pris en considération par le CCEM :

Le Comité a examiné un précis d'information préparé par le PCEM de l'ACMTS : une revue systématique d'essais cliniques comparatifs randomisés (ECR) sur l'aboBoNTA, une comparaison de traitements indirecte (CTI) présentée par le fabricant, une critique de l'évaluation pharmacoéconomique du fabricant et les observations de groupes de défense des intérêts de patients à propos des résultats du traitement et des aspects d'importance aux yeux des personnes atteintes de SMS.

Observations de patients

Deux groupes de défense des intérêts de patients ont transmis des commentaires au PCEM : La Marche des dix sous du Canada et la Société canadienne de la sclérose en plaques. Voici le résumé des principales observations de ces groupes de patients :

- La SMS peut grandement entraver l'exécution des activités de la vie quotidienne (p. ex., prendre soin des enfants ou d'autres membres de la famille, la conduite automobile, les soins d'hygiène personnelle, les activités sociales, la mobilité, l'autonomie et les activités récréatives) et, dans certains cas, la possibilité d'occuper un emploi.
- Les répercussions de la maladie sur les aidants sont également considérables. Les défis qu'affrontent les aidants sont, entre autres, des contraintes de temps, le risque d'épuisement physique, le sentiment de difficulté, de frustration, une charge financière accrue et des problèmes à trouver des traitements appropriés et abordables.

- Selon les patients, la prise en charge de la SMS passe habituellement par de l'exercice physique ou des relaxants musculaires et des anticonvulsivants. Les patients qui ont recours à des médicaments sont peu nombreux (moins de 5 %) à se dire très satisfaits de l'effet thérapeutique. En outre, la plupart des médicaments prescrits pour traiter la SMS occasionnent des effets secondaires incommodes, notamment de la faiblesse, de l'engourdissement et du fourmillement, la vision trouble, la fatigue et des troubles de sommeil.
- Des répondants des deux groupes de défense des intérêts de patients sont préoccupés par le coût élevé des médicaments et le défi que pose la nécessité de consulter un spécialiste lorsque le médecin de famille ne peut offrir le traitement.
- Les patients espèrent que l'aboBoNTA sera efficace durant 20 semaines dans le traitement de la SMS sans provoquer les effets indésirables courants avec les relaxants musculaires ou les anticonvulsivants.

Essais cliniques

La revue systématique du PCEM porte sur un ECR à double insu. L'étude 145 (N = 243) est un ECR de phase III comparatif avec placebo qui évalue l'efficacité et l'innocuité de l'aboBoNTA, comparativement au placebo, dans le traitement de la SMS chez des adultes traités déjà ou non par une neurotoxine botulinique. Les patients sont répartis de manière aléatoire selon un ratio de 1:1:1 dans les groupes de l'aboBoNTA à raison de 500 U, de l'aboBoNTA à raison de 1 000 U et du placebo, administrés en une seule injection intramusculaire dans les muscles déterminés; chaque groupe d'intervention compte 81 patients.

Paramètres d'intérêt

Le PCEM a précisé au préalable les résultats d'intérêt dans le protocole de sa revue systématique. Le CCEM a examiné ceux que voici :

- Échelle d'Ashworth modifiée (MAS) : outil validé d'usage courant dans l'évaluation de la réponse thérapeutique chez les patients atteints de spasticité. La note va de 0 à 4 points, plus elle est haute, plus la spasticité est grave. La variation de 1 point est considérée comme étant d'importance clinique.
- L'évaluation globale du médecin (PGA pour Physician's Global Assessment) : échelle nominale à 9 points; évaluation par l'investigateur de la réponse thérapeutique. La note va de -4 à +4; plus la note est haute, meilleurs sont les résultats. La différence minimale d'importance clinique n'a pas été établie.
- L'échelle d'évaluation de l'incapacité (DAS pour Disability Assessment Scale) : questionnaire visant à mesurer le degré d'incapacité fonctionnelle du patient dans quatre domaines : l'hygiène, l'habillement, la position des membres et la douleur. Dans chaque domaine, la note va de 0 à 3. Une baisse de la note correspond à une amélioration de la capacité fonctionnelle. À la recherche documentaire, nous n'avons pas repéré de différence minimale d'importance clinique à cette échelle.
- La qualité de vie liée à la santé : évaluée à l'aide de deux questionnaires génériques, le Short-Form-36 (SF-36) et la version à cinq choix de réponse de l'European Quality of Life-5 Dimensions (EQ-5D-5L).
- Paramètres d'intérêt tertiaire : échelle Tardieu, amplitude active des mouvements, échelle de Frenchay modifiée et la facilité de pose d'une attelle.
- Les événements indésirables graves, les événements indésirables dans l'ensemble et les abandons de traitement pour cause d'effets indésirables.

Dans l'étude 145, la variation de la note MAS la semaine 4, par rapport à la note initiale, pour le groupe musculaire cible (GMC) constitue le principal résultat d'intérêt aux fins de l'évaluation de l'efficacité.

Efficacité

Note à l'échelle MAS pour le GMC la semaine 4 : Il y a une différence statistiquement significative sur le plan de la variation moyenne de la note MAS par rapport à la note initiale entre le groupe de l'aboBoNTA à la dose de 1 000 U et le groupe du placebo (-1,1; IC à 95 % de -1,4 à -0,8; $P < 0,0001$) ainsi qu'entre le groupe de l'aboBoNTA à la dose de 500 U et le groupe du placebo (-0,9; IC à 95 % de -1,2 à -0,6; $P < 0,0001$). Les différences entre les groupes de l'aboBoNTA et le groupe du placebo sont vues comme étant d'importance clinique.

Note à l'échelle DAS pour le GMC la semaine 4 : Il n'y a pas de différence statistiquement significative quant à la variation moyenne de la note à l'échelle DAS, par rapport à la note initiale, entre les groupes de l'aboBoNTA, dose de 500 U et dose de 1 000 U, et le groupe du placebo (respectivement -0,1; IC à 95 % de -0,4 à 0,1; $P = 0,26$ et -0,2; IC à 95 % de -0,4 à 0,0; $P = 0,08$).

Note PGA la semaine 4 : Il y a une différence statistiquement significative sur le plan de la variation moyenne de la note PGA, par rapport à la note initiale, entre le groupe de l'aboBoNTA à la dose de 1 000 U et le groupe du placebo (1,1; IC à 95 % de 0,8 à 1,4; $P < 0,0001$) et entre le groupe de l'aboBoNTA à la dose de 500 U et le groupe du placebo (0,6; IC à 95 % de 0,3 à 1,0; $P = 0,0003$).

Effets néfastes (innocuité et tolérabilité)

Le taux d'incidents indésirables dans l'ensemble est de 43 % dans les deux groupes de l'aboBoNTA et de 26 % dans le groupe du placebo. Les incidents indésirables apparus au traitement les plus courants sont la rhinopharyngite (respectivement 8,6 %, 1,2 % et 1,2 % dans les groupes de l'aboBoNTA à la dose de 500 U, de l'aboBoNTA à la dose de 1 000 U et du placebo).

Les incidents indésirables graves sont rares (4 % dans chaque groupe). Le nombre de patients qui abandonnent le traitement pour cause d'effets indésirables est respectivement de 1 (1,2 %), de 1 (1,2 %) et de 3 (3,7 %) dans les groupes de l'aboBoNTA à la dose de 500 U, de l'aboBoNTA à la dose de 1 000 U et du placebo. Deux décès surviennent au cours de l'étude : un dans le groupe de l'aboBoNTA à la dose de 500 U et un dans le groupe du placebo. Aucun des décès n'est attribuable au traitement. Les effets néfastes notables, dont la faiblesse musculaire et la douleur au point d'injection, se produisent chez moins de 5 % des patients, et aucun patient n'a rapporté de dysphagie.

Comparaison de traitements indirecte

En l'absence de données probantes issues d'une comparaison directe entre l'aboBoNTA et d'autres traitements actifs, le fabricant a présenté une comparaison de traitements indirecte (CTI). L'objectif de l'analyse consiste à évaluer l'efficacité et l'innocuité relatives de l'aboBoNTA par rapport à l'onaBoNTA et à l'incoBoNTA. La CTI couvre 18 essais cliniques pour examiner les effets bénéfiques et néfastes relatifs de trois toxines botuliniques de type A dans le traitement de la SMS chez l'adulte. Les résultats d'intérêt sont la variation de la note à l'échelle MAS de la semaine 4 à la semaine 6 et à la semaine 12; la variation de la note à l'échelle DAS de la semaine 4 à la semaine 6 et à la semaine 12; le taux d'événements indésirables la semaine 12. Pour certains résultats, il n'y a qu'un nombre limité d'études permettant de les évaluer, et il n'y a pas suffisamment de renseignements sur plusieurs caractéristiques initiales ayant trait aux patients (antécédents de traitement, gravité de la maladie et traitement de fond), de sorte que l'on ne peut évaluer de manière approfondie l'hétérogénéité clinique des essais. Lorsque pour des caractéristiques précises l'on a relevé une hétérogénéité (par exemple, au sujet des interventions et des résultats mesurés), l'on ne sait rien de l'incidence de cette hétérogénéité sur l'effet thérapeutique parce qu'elle n'a pas été étudiée ou décrite avec suffisamment de précision. Les résultats de cette analyse donnent à penser que les trois toxines botuliniques (aboBoNTA, onaBoNTA et incoBoNTA) produisent vraisemblablement le même effet thérapeutique chez les personnes présentant une spasticité due à un AVC. Toutefois, la portée des résultats est limitée par le petit nombre d'études pour certains résultats d'intérêt, l'hétérogénéité marquée des études et le grand nombre d'hypothèses nécessaires pour faciliter le regroupement des données aux fins d'analyse.

Cout et rapport cout/efficacité

Le prix de la fiole à usage unique de 300 U d'aboBoNTA et de celle de 500 U est respectivement de 428,40 \$ et de 714 \$. La dose initiale recommandée varie selon le patient. Dans l'essai clinique pivot, elle est de 500 U ou de 1 000 U en injection intramusculaire répartie dans les muscles sélectionnés.

Le fabricant a présenté une analyse de comparaison de coûts reposant sur une analyse d'impact budgétaire pour estimer les coûts de médicament d'après les demandes de remboursement de l'onaBoNTA et de l'incoBoNTA dans la période allant d'avril 2015 à mars 2016. Les demandes de remboursement adressées au Programme de médicaments de l'Ontario sont celles ayant trait au code d'usage limité pour la spasticité focale. Le fabricant postule que les médicaments sont similaires sur le plan clinique en s'appuyant sur une CTI inédite, qu'il a lui-même présentée, comparant l'aboBoNTA avec l'onaBoNTA et l'incoBoNTA. Le cout des médicaments provient de la liste de prix du Programme de médicaments de l'Ontario et du fabricant; l'analyse tient pour acquis que le reste d'une fiole utilisée en partie va au rebut et que tous les autres couts, notamment ceux relatifs à l'administration des médicaments et à la surveillance, sont égaux. Le scénario du fabricant veut que tous les remboursements de comparateur (onaBoNTA et incoBoNTA)

soient remplacés par l'aboBoNTA. La dose d'aboBoNTA déterminée par demande de remboursement est conforme au rapport de trois pour un, ou y est inférieure, observé dans les essais cliniques sur la dystonie cervicale, la dose maximale de l'aboBoNTA étant fixée à 1 500 U. Le fabricant estime que si l'on remboursait l'aboBoNTA dans le traitement de la SMS plutôt que l'onaBoNTA ou l'incoBoNTA dont il est question dans les demandes de remboursement, l'on obtiendrait des économies annuelles d'environ 116 000 \$ (1,3 %).

Les principales limites de l'analyse du fabricant tiennent à l'incertitude au sujet de la thèse de la similarité clinique des comparateurs, au recours à une analyse d'impact budgétaire selon laquelle l'aboBoNTA s'accapare 100 % du marché de préférence à une analyse de coûts centrée sur le patient, à la conversion inappropriée des doses voulant que la dose maximale d'aboBoNTA soit plafonnée en deçà de la dose équivalente des comparateurs et au scénario d'une durée de traitement étendue fondé sur une analyse intermédiaire d'une étude observationnelle qui comprend le délai de reprise du traitement sans tenir compte de la dose ou des résultats cliniques.

Selon les propres analyses du PCEM où le rapport de doses entre l'aboBoNTA et les comparateurs est de 2,5:1 et où la durée de l'effet est de 12 semaines :

- D'après les modalités d'utilisation de l'onaBoNTA indiquées par les données des demandes de remboursement, l'aboBoNTA (5 971 \$ par patient par an) est en moyenne 297 \$ plus cher que l'onaBoNTA (5 674 \$ par patient par an).
- D'après les modalités d'utilisation de l'incoBoNTA indiquées par les données des demandes de remboursement, l'aboBoNTA (6 828 \$ par patient par an) est en moyenne 669 \$ plus cher que l'incoBoNTA (6 158 \$ par patient par an).

Le coût de l'unité d'aboBoNTA devrait diminuer de 4,9 % pour que le médicament ne soit pas plus cher à l'utilisation que l'onaBoNTA et de 9,8 % pour que le médicament ne soit pas plus cher à l'utilisation que l'incoBoNTA. Le PCEM juge que les données sont insuffisantes pour estimer les coûts dans l'éventualité d'une différence de durée de l'effet entre les comparateurs.

L'aboBoNTA est à ce prix pour que son coût dans le traitement de la SMS soit égal à celui de l'onaBoNTA selon un rapport de dose de 2,5:1, mais elle coûte 8 % de plus que l'incoBoNTA à ce même rapport de dose de 2,5:1. La teneur des fioles d'aboBoNTA, comparativement à celle des fioles des autres toxines botuliniques de type A fait que le risque de gaspillage est plus grand d'après la dose d'aboBoNTA par rapport à celle de l'onaBoNTA et celle de l'incoBoNTA, ce qui fait grimper le coût du traitement.

Membres du CCEM :

Les D^{rs} James Silvius (président), Silvia Alessi-Severini, Ahmed Bayoumi, Bruce Carleton, Peter Jamieson, Anatoly Langer, Kerry Mansell, Irvin Mayers, Yvonne Shevchuk et Adil Virani, et MM. Frank Gavin et Allen Lefebvre.

Réunion du 20 septembre 2017

Absences :

Aucune

Conflits d'intérêts :

Aucun