

## RECOMMANDATION FINALE du CCCEM par suite du RÉEXAMEN et MOTIFS de la RECOMMANDATION

---

### SUNITINIB (Sutent<sup>MC</sup> - nouvelle présentation de Pfizer Canada Ltd.)

#### **Description :**

Le sunitinib est un inhibiteur de la tyrosine kinase dont l'usage est autorisé dans le traitement des tumeurs stromales gastrointestinales (GIST) et de l'adénocarcinome rénal. La présente recommandation ne concerne que l'indication approuvée du traitement de l'adénocarcinome rénal métastatique caractérisé par la présence de cellules claires visibles à l'examen histologique, après l'échec du traitement à base de cytokines ou chez les patients considérés comme étant probablement intolérants à ce traitement, selon l'avis de conformité avec conditions délivré par Santé Canada.

#### **Présentation :**

Le médicament se présente en comprimés de 12,5 mg, de 25 mg et de 50 mg. La posologie recommandée du sunitinib est de 50 mg par jour en cures périodiques de quatre semaines de traitement suivies de deux semaines sans traitement.

#### **Recommandation :**

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que le sunitinib ne soit pas inscrit sur la liste des médicaments couverts dans le traitement de l'adénocarcinome rénal métastatique.

#### **Motifs de la recommandation :**

1. Aucune donnée issue d'essais cliniques contrôlés et randomisés (ECR) n'appuie l'administration du sunitinib après échec du traitement par des cytokines, soit l'indication approuvée du sunitinib, qui fait l'objet de l'évaluation économique présentée par le fabricant.
2. Le coût de la cure de six semaines par le sunitinib s'élève à 6 950 \$. L'évaluation économique présentée par le fabricant indique que le rapport coût-efficacité supplémentaire du sunitinib est de 42 000 \$ l'année de vie gagnée et de 56 000 \$ l'année de vie pondérée par la qualité (QALY), comparativement aux soins de soutien palliatifs à la suite de l'échec du traitement par une cytokine. L'effet du traitement est estimé d'après un essai non contrôlé sur le sunitinib, tandis que la progression de la maladie est évaluée d'après l'information tirée d'une base de données. Le modèle prévoit un avantage en matière de survie de 1,0 an et l'amélioration de la qualité de vie, deux aspects impossibles à confirmer en raison de l'absence d'études contrôlées dans ce groupe de patients, d'où l'incertitude quant au véritable rapport coût-efficacité. Par conséquent, le Comité estime que l'effet

---

### Programme commun d'évaluation des médicaments

bénéfique sur la survie et la rentabilité du sunitinib n'ont pas été établis dans cette population n'ayant pas répondu à un traitement par des cytokines.

### **Synthèse des constatations du Comité :**

Le Comité a examiné les résultats d'une étude méthodique d'ECR auprès de personnes souffrant d'un adénocarcinome rénal métastatique. En vertu des critères de sélection, l'étude méthodique couvre un ECR comptant des personnes jamais traitées auparavant. L'ECR compare le sunitinib à l'interféron alpha auprès de 750 personnes atteintes d'un adénocarcinome rénal jamais traitées auparavant par un traitement systémique. Le principal critère de jugement de l'étude est la survie libre de progression de la maladie (SLP). À la suite de l'analyse préliminaire prévue, les personnes du groupe de l'interféron alpha chez qui la maladie progresse ont pu passer au groupe du sunitinib. Le Comité a examiné les résultats de cette analyse préliminaire qui démontrent que le sunitinib produit une hausse statistiquement significative de la SLP comparativement à l'interféron alpha (47 semaines contre 22 semaines). À l'analyse préliminaire, la survie médiane globale n'avait pas été atteinte. Malgré la tendance à l'amélioration du ratio de risque de survie globale sous l'effet du sunitinib, l'écart ne franchit pas le seuil de la signification statistique prédéterminé. Le taux de réponse partielle au sunitinib est plus élevé de façon statistiquement significative que le taux de réponse partielle au placebo (31 % contre 6 %), bien qu'aucun patient des deux groupes n'ait manifesté une réponse complète.

Le Comité a en outre examiné les résultats de deux essais cliniques non contrôlés sur le sunitinib en cas d'échec du traitement par des cytokines.

L'incidence d'au moins un effet indésirable grave est plus élevée dans le groupe du sunitinib (31 %) que dans le groupe de l'interféron alpha (22 %), quoique l'interprétation de ces taux soit compliquée en raison de la différence de durée médiane du traitement entre le sunitinib (169 jours) et l'interféron alpha (123 jours).

La diarrhée, les vomissements, l'hypertension et le syndrome pied-main sont plus fréquents dans le groupe sous sunitinib alors que la fatigue est plus fréquente dans le groupe sous interféron.

### **À souligner :**

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.

### **Contexte :**

Le CCCEM formule des recommandations à propos du contenu de la liste des médicaments couverts à l'intention des régimes d'assurance médicaments publics. Ces recommandations sont fondées sur l'étude des données probantes quant à l'efficacité clinique et à l'innocuité du médicament concerné et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres options thérapeutiques disponibles. Ainsi, devant un nouveau médicament plus coûteux que les autres traitements, le Comité évalue s'il présente des avantages qui justifient son prix supérieur. Quand il recommande de ne pas inscrire le médicament sur la liste, c'est qu'il est préoccupé par le fait que les désavantages semblent l'emporter sur les avantages ou qu'il n'est pas certain que le médicament représente un ajout utile pour les régimes d'assurance médicaments publics.