

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

---

### ACÉTATE D'HISTRÉLINE (Vantas<sup>®</sup> – Paladin Labs Inc.)

#### **Description :**

L'histréline est un analogue synthétique de l'hormone de libération de la lutéostimuline (LHRH) dont l'usage est autorisé dans le traitement palliatif des formes avancées de cancer de la prostate hormonodépendant (stade M1 ou stade D2).

#### **Présentation :**

Vantas<sup>®</sup> est un implant sous-cutané qui contient 50 mg d'histréline, libéré à raison de 50 ug par jour pendant 12 mois.

#### **Recommandation :**

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que l'histréline ne soit pas inscrit sur la liste des médicaments couverts.

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

1. Le Comité a examiné les résultats d'une étude méthodique d'essais cliniques contrôlés et randomisés (ECR) sur l'histréline dans le cancer de la prostate avancé. En vertu des critères de sélection, l'étude méthodique porte sur un ECR ouvert de 60 semaines comparant l'histréline et la goséréline, administrés sous forme d'implant au trois mois. Bien qu'il ait été prévu à l'origine de recruter 135 personnes, le recrutement a été interrompu prématurément après 58 personnes, et 41 personnes ont terminé l'étude. Selon les résultats de l'ECR, les taux de castration chimique en vertu de la concentration de testostérone sont du même ordre dans les deux groupes à la quatrième semaine (respectivement 91 % et 100 %) et à la 52<sup>e</sup> semaine (100 % dans les deux groupes).
2. Au vu de la piètre qualité et de la petite taille de l'échantillon de l'ECR, et de l'absence d'avantages thérapeutiques démontrés par rapport aux autres agonistes de la LHRH couverts, le Comité estime impossible de justifier l'inscription du médicament sur la liste des médicaments couverts.

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

Le Comité a également examiné les résultats d'une étude non contrôlée sur l'histréline auprès de 138 hommes souffrant du cancer de la prostate avancé, selon laquelle la castration chimique se produit chez tous les patients dans la période allant de la semaine 4 à la semaine 52 de l'étude.

Les effets indésirables les plus courants de l'histréline découlent de la baisse de la concentration de testostérone – bouffées vasomotrices, impuissance et baisse de la libido. Malgré que la fréquence de ces effets indésirables soit la même qu'il s'agisse de l'histréline ou d'un autre agoniste de la LHRH, il est impossible d'en avoir la certitude en raison de la taille de l'échantillon de l'ECR.

Le coût annuel de l'histréline s'élève à 3 564 \$, soit le même coût ou un peu moins que celui des autres agonistes de la LHRH sur le marché. À noter cependant que l'expérience de mise en place de l'implant d'histréline est limitée, et que l'intervention doit être exécutée par un médecin qui maîtrise la technique. De plus, le coût de la prise en charge par l'histréline sera plus élevé en ce qui concerne les patients qui ne poursuivent par le traitement pendant toute l'année, chez qui l'on doit retirer l'implant pour cause d'intolérance par exemple.

**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.