



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

ALEFACEPT (Amevive® – Biogen Idec Canada Inc.)

Description :

L'alefacept est une protéine hybride recombinante humaine qui inhibe l'activation et la prolifération des lymphocytes T qui interviennent dans la pathogénie inflammatoire du psoriasis. L'alefacept est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques chronique modéré ou grave quand la photothérapie ou la thérapie systémique s'impose.

Recommandation :

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

Motifs de la recommandation :

1. Le Comité a examiné trois essais cliniques à double insu, contrôlés par placebo et randomisés, étudiant l'effet du médicament sur le psoriasis en plaques modéré ou grave. L'alefacept n'a été comparé directement qu'au placebo, pas à d'autres traitements actifs. Les patients traités par l'alefacept ont été plus nombreux à manifester une réponse positive que les patients sous placebo. Étant donné que le médicament n'a pas été comparé à d'autres thérapies actives, il demeure toutefois impossible de déterminer sa place dans le traitement du psoriasis en plaques chronique grave.
2. Aucune étude comparative n'examine l'alefacept plus longtemps que durant deux cures de 12 semaines. Les données probantes disponibles se limitent à l'évaluation de l'alefacept comparativement au placebo dans le cadre d'un traitement de courte durée de l'affection chronique.
3. Dans les brefs essais cliniques examinés, les infections graves et les tumeurs malignes sont plus fréquentes dans les groupes sous alefacept que dans les groupes sous placebo. Quoique l'écart ne soit pas statistiquement significatif, ces effets indésirables soulèvent des préoccupations en raison du mécanisme d'action de l'alefacept.
4. L'alefacept est administré une fois par semaine pendant 12 semaines, puis le traitement est interrompu pendant au moins 12 semaines. D'un point de vue hebdomadaire ou annuel, l'alefacept est plus coûteux que les autres options thérapeutiques d'usage autorisé dans la même indication au Canada. Puisqu'il n'a été comparé qu'au placebo, son coût plus élevé que celui des autres traitements dans la même indication n'est pas justifié.

À souligner :

1. Dans certains cas, les options thérapeutiques disponibles dans le traitement du psoriasis en plaques modéré ou grave n'amènent pas de rémission. Néanmoins, les données probantes sont insuffisantes pour proposer que l'alefacept soit prescrit aux patients réfractaires aux options thérapeutiques disponibles.
2. La numération des lymphocytes T CD4+ doit être surveillée aux deux semaines pendant le traitement. Le coût de la surveillance, soit environ 100 \$ l'analyse, doit être pris en considération dans le calcul du coût global du traitement par l'alefacept.
3. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites avant de formuler sa recommandation.