

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

NOUVELLE PRÉSENTATION D'ALEFACEPT (Amevive® – Astellas Pharma Canada Inc.)

Description

L'alefacept est une protéine recombinante de fusion humanisée. Elle inhibite l'activation et la prolifération des lymphocytes T qui interviennent dans la pathogénie inflammatoire des lésions psoriasiques. Le médicament est approuvé dans le traitement du psoriasis en plaques chronique, modéré à grave, chez l'adulte admissible à la photothérapie ou à la thérapie systémique.

Présentation

L'alefacept, en flacons de 15 ml, est administré une fois par semaine en injection intramusculaire, pendant une période de 12 semaines. Cette cure est suivie par une période d'au moins 12 semaines, pendant laquelle le patient n'est pas traité.

Recommandation

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) avait recommandé de ne pas inscrire l'alefacept dans la liste des médicaments assurés (voir l'Avis de recommandation finale du CCCEM concernant l'alefacept du 26 mai 2005). La nouvelle présentation d'alefacept se basait sur deux nouveaux essais contrôlés randomisés (ECR). Le CCCEM réitère sa recommandation de ne pas inscrire l'alefacept à la liste des médicaments couverts.

Motifs de la recommandation

1. En plus de l'information examinée lors de la présentation précédente d'alefacept, les membres du CCCEM ont étudié deux ECR supplémentaires axés sur les patients avec psoriasis en plaques, modéré à grave. Compte tenu du fait que l'un de ces essais ne compte que 20 patients, l'examen était surtout orienté sur un nouveau ECR contrôlé par le placebo et effectué chez 195 patients qui n'ont pas répondu à trois thérapies ou plus. Deux semaines après la dose finale de la cure de 12 semaines, on constate, chez les patients traités avec alefacept, une réduction $\geq 50\%$ du psoriasis, tel que mesuré par le score PASI d'index de surface et de sévérité du psoriasis (24 % dans le groupe d'alefacept contre 11 % dans le groupe du placebo). Cependant, on ne constate pas de différence statistiquement importante dans le nombre de patients qui ont atteint une réduction $\geq 75\%$ du score PASI (9 % d'alefacept contre 5 % du groupe placebo). La

Programme commun d'évaluation des médicaments

différence, en ce qui concerne la qualité de vie, du groupe placebo et du groupe alefacept, n'est pas statistiquement importante.

2. Le coût de la cure de 12 semaines d'alefacept est de 15 000 \$ et le coût annuel peut monter jusqu'à 30 000 \$. Les membres du CCCEM ne pensent pas que ces coûts sont justifiables compte tenu du taux faible de réponse à ce médicament et du peu d'effet qu'il a sur la qualité de vie des patients qui ne répondent pas aux autres traitements.

À souligner

1. Le CCCEM a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de faire sa recommandation.
2. En ce moment, plusieurs agents biologiques sont approuvés pour le traitement du psoriasis grave. Il serait bon que les régimes d'assurance-médicaments examinent cette classe médicamenteuse afin d'estimer son efficacité relative, ses effets indésirables, ses coûts et la place que les médicaments devront avoir dans la thérapie et dans les registres pharmaceutiques.