

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM et MOTIFS de la RECOMMANDATION

RALTÉGRAVIR (Isentress^{MC} – Merck Frosst Canada Ltd.)

Description :

Le raltégravir inhibe l'activité catalytique de l'intégrase du VIH, une enzyme d'intégration du génome du VIH essentielle à la réplication virale. Administré avec d'autres antirétroviraux, le raltégravir est d'usage autorisé dans le traitement de l'infection par le VIH-1 chez l'adulte déjà sous traitement qui présente des signes de réplication virale et qui est infecté par une souche de VIH-1 résistante à plusieurs antirétroviraux. Santé Canada a délivré, à l'égard de ce médicament, un avis de conformité avec conditions (AC-C) dans l'attente des résultats des études destinées à confirmer ses avantages cliniques.

Présentation :

Le médicament est disponible en comprimés de 400 mg. La posologie recommandée est de 400 mg deux fois par jour.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que le raltégravir soit inscrit sur la liste des médicaments assurés dans le traitement de l'infection par le VIH chez le patient qui a déjà été traité par un antirétroviral et qui présente des signes d'échec virologique pour cause de résistance à au moins un médicament de chacune des trois grandes classes d'antirétroviraux, soit les inhibiteurs nucléosidiques ou nucléotidiques de la transcriptase inverse, les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse et les inhibiteurs de la protéase.

Motifs de la recommandation :

1. Des études démontrent que le raltégravir améliore la réponse virologique et immunologique du patient qui a subi un échec virologique sous traitement antirétroviral.
2. Le coût du raltégravir est le même ou inférieur au coût d'autres antirétroviraux assurés présentement par les régimes d'assurance médicaments en cas d'échec virologique d'un traitement antirétroviral.

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a examiné une étude méthodique d'essais cliniques comparatifs et randomisés avec placebo à double insu, sur le raltégravir associé à d'autres médicaments, en cas d'échec virologique d'un traitement antirétroviral et de résistance à au moins un médicament de chacune des principales classes d'antirétroviraux. Trois essais cliniques sont conformes aux critères de sélection de

l'étude méthodique, quoique le Comité ait centré son examen sur deux essais cliniques de conception identique, d'une durée de 48 semaines et comptant ensemble 699 participants. Les essais comparent le raltégravir, couplé à un traitement antirétroviral de fond optimal, à ce traitement de fond seul. Le troisième essai clinique couvert par l'étude méthodique est un essai clinique de phase II de petite envergure.

Des analyses globales des deux essais clés révèlent des différences statistiquement significatives en faveur du raltégravir quant au nombre de personnes dont le taux d'ARN du VIH-1 est <400 copies/mL (nombre nécessaire à traiter [NNT] = 3), quant au nombre de personnes dont le taux d'ARN du VIH-1 est <50 copies/mL (NNT = 4) et quant à la hausse moyenne de la numération des lymphocytes T CD4.

Il n'y a pas de différences statistiquement significatives quant à l'incidence des effets indésirables graves, des abandons pour cause d'effets indésirables ou des effets indésirables imputables au médicament.

Le raltégravir coûte 27 \$ par jour, un coût du même ordre ou moindre que le coût d'autres antirétroviraux d'usage autorisé chez les patients déjà sous traitement qui ne répondent pas au traitement initial, à savoir 31 \$ par jour le darunavir amplifié par le ritonavir, 40 \$ par jour le tipranavir amplifié par le ritonavir et 79 \$ par jour l'enfuvirtide.

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. Les régimes d'assurance médicaments ont le loisir de faire de nouveau appel au Comité lorsque les résultats des études destinées à confirmer les avantages cliniques du médicament seront connus.

Contexte :

Le CCCEM formule des recommandations à propos du contenu de la liste des médicaments assurés 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.

La recommandation finale du CCCEM, et ses motifs, ne vient pas se substituer au médecin qui soigne le patient, ni à l'avis professionnel en bonne et due forme. L'ACMTS n'est pas légalement responsable des dommages ou préjudices qui pourraient découler de l'utilisation, à bon ou à mauvais escient, de l'information, implicite ou explicite, présentée ici.

Les énoncés, les conclusions et les points de vue exprimés ici ne représentent pas forcément l'opinion de Santé Canada, du gouvernement fédéral ou d'un gouvernement provincial ou territorial du pays, ou du fabricant du médicament.