

RECOMMANDATION FINALE DU CCCEM

INSULINE DETEMIR NOUVELLE PRÉSENTATION (Levemir[®] – Novo Nordisk Canada Inc.) Indication : diabète sucré de type 1 et 2 des adultes

Recommandation

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande de ne pas inscrire l'insuline detemir sur la liste des médicaments couverts au prix demandé.

Motifs de la recommandation :

1. Au prix soumis, l'insuline detemir coûte plus (7,32 \$), par ml, que l'insuline NPH (1,94 \$ à 2,53 \$). Les résultats de l'évaluation économique du fabricant tenaient compte du choix des données d'entrée et des estimations cliniques en ce qui a trait à la perte en utilité associée à l'hypoglycémie. Les membres du CCCEM pensent donc que le rapport coût-efficacité de l'insuline detemir n'est pas supérieur à celui de l'insuline NPH.
2. Les résultats de l'analyse effectuée par le PCEM sur les six essais contrôlés randomisés ouverts montrent que l'hémoglobine A1c est statistiquement beaucoup plus basse dans le groupe de l'insuline detemir par rapport au groupe de l'insuline NPH [différence moyenne pondérée – 0,08 %; intervalle de confiance à 95 % allant de -0,16 à -0,01]. La pertinence clinique de cette différence observée était incertaine. La proportion de patients avec au moins un événement hypoglycémique qu'il soit majeur, nocturne ou majeur nocturne, était statistiquement beaucoup plus basse que l'insuline detemir comparée à l'insuline NPH.
3. Chez les adultes avec du diabète sucré de type 2, les résultats de l'analyse sur l'ensemble des données de sept essais contrôlés randomisés ouverts ont montré que l'insuline detemir n'est pas inférieure à l'insuline NPH pour ce qui est de contrôler l'hémoglobine A1c. La différence entre les deux insulines n'est pas statistiquement importante, en ce qui concerne la proportion de personnes avec un moins un épisode hypoglycémique majeur ou hypoglycémique majeur nocturne. La proportion de patients avec au moins un épisode hypoglycémique majeur nocturne était beaucoup plus basse dans le groupe de l'insuline detemir que dans celui de l'insuline NPH.

À souligner

Programme commun d'évaluation des médicaments

Examen du CCCEM – le 15 juillet 2009

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 19 août 2009

© 2009 ACMTS

Page 1 de 8

1. Malgré les différences statistiquement significatives observées lors des hypoglycémies majeures et qui montrent les avantages de l'insuline detemir, les membres du CCCEM avaient des inquiétudes quant à la structure ouverte des essais et de la classification ouverte des épisodes qui risquaient de biaiser les critères de jugement du sujet hypoglycémique.
2. Après avoir examiné les données probantes, les membres du CCCEM ont estimé que le rapport coût-efficacité de l'insuline detemir serait amélioré par la réduction du prix. On pourrait alors plus facilement faire les recommandations suivantes : « Ajouter à la liste avec critère (s)/sous certaines conditions » ou d'« Ajouter à la liste à la même manière que d'autres médicaments dans cette catégorie ».

Contexte

La nouvelle présentation a été faite par le Comité consultatif pharmaceutique (CCP), constitué de membres des régimes d'assurances médicaments qui participent au PCEM, pour le traitement des diabétiques adultes de type 1 ou 2, chez lesquels il faut contrôler l'hyperglycémie par une insuline d'action prolongée (basale). Le médicament est approuvé aussi par Santé Canada dans le cas des patients pédiatriques (des enfants de 6 ans et moins) qui souffrent de diabète sucré de type 1, chez lesquels il faut contrôler l'hypoglycémie par une insuline basale. L'insuline detemir est approuvée aussi en association avec des antidiabétiques oraux (metformine, sulfonylurée et thiazolidinedione) pour assurer un contrôle métabolique adéquat chez les adultes avec un diabète de type 2 qui ont une réponse insuffisante aux antidiabétiques oraux seuls.

L'insuline detemir est un analogue de l'insuline basale. Il est vendu comme une solution injectable de 100 U/ml, dans des cartouches de 3 ml. La posologie est adaptée aux besoins du patient et le médicament peut être administré une fois par jour, en association avec des antidiabétiques oraux, avec de l'insuline en bolus ou avec de l'insuline rapide. Le médicament peut être administré aussi deux fois par jour si besoin est, dans le cadre d'un schéma posologique associant l'insuline basale et l'insuline en bolus.

Historique des présentations

Le CCCEM a examiné d'insuline detemir pour traiter le diabète de type 1 et 2 chez les adultes et a recommandé de ne pas inscrire le médicament sur la liste des médicaments couverts (voir Avis de recommandation finale du CCCEM du 2 août 2006).

L'étude méthodique initiale concernant l'utilisation de l'insuline detemir chez les adultes par le CCCEM incluait six essais portant sur le diabète de type 1, cinq essais portant sur le diabète de type 2 et un essai portant sur une population mixte de diabétiques de type 1 et 2. Tous les essais contrôlés randomisés (ECR) établissaient une comparaison entre l'insuline detemir et l'insuline NPH, à l'exception de deux qui comparaient l'insuline detemir et l'insuline glargine. À la lumière des résultats de ces essais, selon les membres du CCCEM il n'y avait pas suffisamment des données probantes pour conclure que l'insuline detemir réduit dans tous les cas l'hémoglobine A1c et qu'avec lui, comparativement aux autres insulines, le taux des hypoglycémies majeures est égal ou moindre. Le modèle économique initial soumis par le fabricant portait sur le diabète de type 1 seulement et il était basé sur l'hypothèse qu'il réduit davantage l'hémoglobine A1c et l'hypoglycémie que l'insuline NPH. Selon les membres du CCCEM, les résultats des ECR ne semblent pas confirmer cela et le prix de l'insuline detemir, trois fois supérieures à celui de l'insuline NPH, est exagéré.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Examen du CCCEM – le 15 juillet 2009

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 19 août 2009

© 2009 ACMTS

Page 2 de 7

Dans le passé, le fabricant avait soumis une nouvelle présentation de l'insuline detemir, qu'il avait ensuite retirée. La présentation actuelle au Comité consultatif pharmaceutique (CCP) se base sur de nouveaux essais cliniques chez les adultes diabétique de type 1 et 2. De plus, le fabricant a fourni une nouvelle évaluation économique basée sur de nouveaux renseignements portant des essais cliniques sur le diabète de type 1 et 2.

Synthèse des constatations du CCCEM

Les membres du CCCEM ont tenu compte d'une étude méthodique des essais contrôlés randomisés sur l'insuline detemir chez les diabétiques adultes de type 1 et 2 et d'une critique de l'évaluation économique du fabricant.

Essais cliniques

L'étude méthodique du PCEM sur l'insuline detemir examinée en août 2006 par les membres du CCCEM a été mise à jour. Sept nouveaux essais font désormais partie de l'étude méthodique mise à jour du PCEM : deux portent sur des adultes diabétiques de type 1 et cinq sur des adultes diabétiques de type 2. Le nombre total des essais était ainsi 19 : huit essais portent sur le diabète de type 1, dix essais sur le diabète de type 2 et un sur la population mixte de diabétiques de type 1 et 2. Tous les essais étaient ouverts. Dans les essais portant sur le diabète de type 1 et 2, on a estimé qu'une unité d'insuline detemir est similaire à une unité d'insuline glargine et à une unité d'insuline NPH pour déterminer la dose initiale. Les doses étaient par la suite modifiées par des algorithmes posologiques basés sur les niveaux de glucose ciblés pour la période avant les repas. Le pourcentage de patients qui ont abandonné le traitement était bas dans tous les essais, variant de 5 % à 15 %.

Comme les essais n'incluent pas les patients avec des antécédents d'hypoglycémie récurrente ou de femmes enceintes, la validité externe des résultats relatifs à l'hypoglycémie récurrente n'est pas prouvée.

Diabète sucré de type 1

Sept des neuf essais sur le diabète de type 1 comparent l'insuline detemir à l'insuline NPH et deux essais la comparent à l'insuline glargine. Dans les deux nouveaux essais (N=944), l'insuline detemir était comparée à la NPH pour une période de 24 mois (essai 1595) et elle était comparée à l'insuline glargine pendant une période de 52 semaines (essai 1430). Dans deux des nouveaux essais et dans un des essais initiaux, l'insuline detemir a été administré une fois par jour au début. Les patients cependant pouvaient passer à un schéma posologique de deux fois par jour une fois l'essai amorcé. Dans le reste des essais, l'insuline detemir a été administrée dès le début deux fois par jour. L'insuline aspartate a été utilisée comme insuline en bolus.

Diabète sucré de type 2

Dans huit des onze essais effectuées pour le diabète de type 2, l'insuline detemir a été comparée à la NPH. Dans trois essais elle a été comparée à la glagrine. En ce qui concerne les cinq nouveaux essais (N=1 754), trois la comparent à l'insuline NPH (essais 1632, 1659 et 1684) et deux à l'insuline glargine (essais 1431 et 2175), pour une période de 20 à 52 semaines. Dans le schéma posologique des nouveaux essais sur le diabète de type 2, l'insuline detemir était donnée une fois par jour et dans deux des essais on a permis aux patients de prendre le médicament deux fois par jour une fois l'essai amorcé. Parmi les autres médicaments donnés figurant les antidiabétiques oraux et l'insuline aspartate.

Critères de jugement

Programme commun d'évaluation des médicaments

Examen du CCCEM – le 15 juillet 2009

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 19 août 2009

© 2009 ACMTS

Page 3 de 7

Dans le protocole d'étude méthodique du PCEM, ces critères de jugement étaient définis *a priori*. Les membres du comité ont discuté des critères suivants : différence moyenne dans l'hémoglobine A1c, hypoglycémie, qualité de vie et changement de poids.

Le principal critère de jugement dans six des sept nouveaux essais était la différence moyenne dans l'hémoglobine A1c (en pourcentage). Ces essais avaient une structure de non-infériorité avec une marge de 0,4 % pour ce qui en est de l'A1c. Le principal critère de jugement dans le dernier essai chez les diabétiques de type 2 était le poids moyen et l'essai avait une structure de supériorité.

Dans les essais, on s'est servi des définitions suivantes d'hypoglycémie :

- Une hypoglycémie majeure était définie comme un épisode pendant laquelle le patient est incapable de se soigner, de se nourrir et de prendre du glucagon ou du glucose par voie intraveineuse.
- L'hypoglycémie nocturne était définie comme un épisode qui survient entre 23 h et 6 h.
- L'hypoglycémie générale était définie comme tout type d'hypoglycémie (symptomatique ou plasmatique).

Dans tous les essais, les épisodes d'hypoglycémie étaient rapportés par le patient dans un journal, ensuite transcrits dans le formulaire de rapport de cas par un chercheur impartial et ensuite enregistré dans une base de données de l'essai par un membre du personnel de fabricant. Les méthodes d'auto-évaluation et les essais à double insu risquent de biaiser l'établissement de rapports et de provoquer des erreurs dans la classification des épisodes hypoglycémiques, compte tenu de la subjectivité de l'auto-évaluation par le patient, des variations des niveaux du glucose plasmatique et du nombre élevé des épisodes à classer.

Dans aucun des essais inclus, on ne rapporte de mortalité liée au diabète ou des complications à long terme.

Résultats

Diabète sucré de type 1 chez les adultes

- Chez les adultes diabétiques de type 1, les résultats d'une analyse des données totalisées de six essais contrôlés randomisés ouverts ont montré que les niveaux d'hémoglobine A1c étaient statistiquement plus bas que dans le groupe de l'insuline NPH [différence moyenne pondérée de 0,08 %; intervalle de confiance à 95 % allant de -0,16 à -0,01]. Cependant, la pertinence clinique de cette différence observée n'est pas certaine.
- Dans l'analyse des données totalisées des six essais faite par le PCEM, la proportion de sujets avec au moins un événement hypoglycémique [risque relatif de 0,73, intervalle de confiance à 95 % allant de 0,57 à 0,93], la proportion de patients avec au moins un événement hypoglycémique nocturne (risque relatif de 0,90, intervalle de confiance à 95 % allant de 0,83 à 0,99), et un événement hypoglycémique majeur (risque relatif de 0,52; intervalle de confiance à 95 % allant de 0,35 à 0,77) était statistiquement beaucoup plus bas dans le groupe de l'insuline detemir que dans celui de l'insuline NPH. Il n'y a pas de différence importante entre les deux insulines en ce qui concerne la proportion de patients avec au moins un événement hypoglycémique quelconque.
- L'ajout d'un nouvel essai sur l'insuline NPH, l'essai 1595, aux cinq essais originaux, a changé les résultats sur les données totalisées comparativement à l'étude initiale faite par le PCEM. L'étude mise à jour permet de voir que dans le groupe de l'insuline detemir l'hémoglobine A1c a baissé

Programme commun d'évaluation des médicaments

Examen du CCCEM – le 15 juillet 2009

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 19 août 2009

© 2009 ACMTS

Page 4 de 7

comparativement à l'insuline NPH; le risque d'hypoglycémie majeure et celui d'hypoglycémie nocturne majeure ont baissé. L'étude 1595 se base sur un échantillon plus grand (N=495); la durée des essais chez les adultes avec un diabète de type 1 est plus longue (24 mois).

- La qualité de vie a été mesurée dans un essai seulement et on ne note pas de différence statistiquement significative entre l'insuline detemir et l'insuline NPH.
- Les membres du CCCEM ont examiné les constatations du PCEM sur les résultats sur les données totalisées de deux essais (un nouvel essai et un essai de la présentation initiale) qui comparent les insulines detemir et glargine. Au centre de la discussion était cependant la comparaison avec l'insuline NPH. L'analyse des données totalisées du PCEM a montré que l'insuline detemir n'était pas inférieure à l'insuline glargine pour ce qui en est de la différence moyenne du pourcentage d'A1c. Mieux, il n'y a pas de différence statistiquement significative entre l'insuline detemir et l'insuline glargine en ce qui concerne la proportion de patients avec au moins un épisode hypoglycémique, qu'ils soit nocturne, majeur nocturne ou autre. Dans les deux essais, la proportion de patients avec au moins un épisode hypoglycémique majeur était statistiquement plus basse dans le groupe de l'insuline detemir que dans celui de l'insuline glargine. Comme les résultats du nouvel essai sur l'insuline glargine étaient différents de ceux de l'essai initial, il est difficile de savoir la différence en matière de risque d'hypoglycémie majeure entre les insulines detemir et glargine. Dans le seul essai qui mesure la qualité de vie, les différences n'étaient pas importantes de point de vue statistique.
- Dans tous les essais, la prise de poids était statistiquement moins importante dans le groupe de l'insuline detemir que dans celui de l'insuline NPH (la différence étant de -0,61 kg à - 0,99 kg), mais la signification clinique de ces petites différences dans le poids n'est pas certaine. Le changement de poids était similaire entre les groupes de l'insuline detemir et l'insuline glargine.
- Chez les adultes avec le diabète de type 1, le nombre d'événements indésirables graves dans les groupes de l'insuline detemir et de l'insuline NPH est similaire. Cependant, si l'on compare l'insuline detemir et glargine, dans un des deux essais on constate que la proportion de patients avec au moins un événement indésirable grave était statistiquement beaucoup plus [REDACTED] dans le groupe de l'insuline detemir.

Diabète sucré de type 2 chez les adultes

- Dans l'analyse des données totalisées des sept essais faite par le PCEM, malgré sa non infériorité démontrée, l'insuline detemir n'a pas réussi à contrôler l'hémoglobine A1C aussi bien que l'insuline NPH et ce, de façon importante, d'après les statistiques (différence moyenne pondérée [REDACTED], intervalle de confiance 95%: [REDACTED] à [REDACTED]).
- Les estimations du PCEM sur les données totalisées n'ont pas montré de différences statistiquement importantes entre l'insuline detemir et l'insuline NPH en ce qui concerne la proportion de patients avec au moins un épisode hypoglycémique majeur ou hypoglycémique nocturne. La proportion de patients avec au moins un épisode nocturne (risque relatif des données totalisées : 0,58, intervalle de confiance à 95% allant de (0,48 à 0,71) et au moins un épisode, peu importe le type (risque relatif des données totalisées de 0,71, intervalle de confiance à 95% allant de 0,61 à 0,83) était statistiquement beaucoup moins importante dans le groupe de l'insuline detemir que dans le groupe de l'insuline NPH.
- Le CCCEM a examiné les constatations du PCEM sur les résultats portant des données totalisées des trois essais (deux nouveaux et un de la présentation initiale) qui comparent l'insuline detemir à l'insuline glargine. Au centre de la discussion cependant était la comparaison avec l'insuline NPH. L'analyse des données totalisées faite par le PCEM a montré que l'insuline detemir n'était pas inférieure à l'insuline glargine en ce qui concerne la différence moyenne d'A1c. De plus, il n'y avait pas de différence statistiquement importante entre l'insuline detemir et l'insuline glargine quant à la

Programme commun d'évaluation des médicaments

Examen du CCCEM – le 15 juillet 2009

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 19 août 2009

© 2009 ACMTS

Page 5 de 7

proportion de patients avec au moins un événement hypoglycémique, qu'il soit majeur majeur nocturne, nocturne ou autre.

- La qualité de vie était mesurée par le sondage sur la santé Short-Form 36 Health Survey (SF-36) dans seulement deux des essais sur le diabète de type 2 chez les adultes et on ne note pas de différence statistiques importantes.
- Dans toutes les études, sauf dans une, la prise de poids était statistiquement moindre pour les participants du groupe de l'insuline detemir comparés à ceux de l'insuline NPH (la différence étant de 0,38 kg à 1,58 kg) ou l'insuline glargine (la différence varie entre 0,9 kg et 1,37 kg). La signification clinique des petites différences de poids n'est pas claire.
- Chez les diabétiques adultes de type 2, les événements indésirables graves étaient similaires dans les groupes de l'insuline detemir, de l'insuline NPH et de l'insuline glargine.

Coût et rapport coût-efficacité

L'évaluation économique du fabricant qui fait partie de la nouvelle présentation au Comité consultatif pharmaceutique (CCP) était en fait une analyse coût-utilité comparant l'insuline detemir et l'insuline NPH et basée sur la structure du modèle CORE. Les analyses séparées sont effectuées pour les diabétiques de type 1 et 2. L'horizon temporel étant de 60 ans pour les diabétiques de type 1 et il était de 35 ans pour les diabétiques de type 2. Les renseignements sur les effets cliniques étaient basés sur un essai portant sur le diabète de type 1 (Bartley, 2008) et sur un essai pour le diabète de type 2 (Meneghini, 2007). L'information sur la perte d'utilité (la désutilité) pour les événements hypoglycémiques et sur la peur suscitée par ces événements était basée sur le sondage d'auto-évaluation de Royaume-Uni (Currie, 2006). Le fabricant rapporte que la comparaison entre l'insuline detemir et l'insuline NPH était associée à un coût différentiel par année de vie pondérée par la qualité (QALY) de 24 389 \$ pour le diabète de type 1 et 18 677 \$ pour le diabète de type 2.

Le modèle économique était basé sur les changements d'A1c, des événements hypoglycémiques et de la perte d'utilité reliée à ces événements (et notamment la peur d'hypoglycémie). Si l'on compare les résultats des essais cliniques du fabricant aux résultats de l'examen clinique du PCEM, on constate que les essais, pris séparément, ne semblent pas bien refléter l'ensemble des données probantes cliniques sur ces patients. Par conséquent, il se peut qu'on surestime les avantages cliniques de l'insuline detemir prévus par le modèle. Par ailleurs, les estimations sur la désutilité et sur la peur reliée à l'hypoglycémie sont tirées d'une publication par Currie (2006), sur une population de patients inadéquatement contrôlés, chez laquelle on constate plus d'événements hypoglycémiques graves que dans la population étudiée par le fabricant. Ainsi, il est possible que la peur d'hypoglycémie des patients dans l'étude Currie soit plus grande. Dans les analyses sur la sensibilité, si l'on utilise les utilités pour les événements hypoglycémiques d'un rapport publié depuis peu sur les analogues de l'insuline (SCPUOM 2008), analyse qui ne tient pas compte de la peur des événements, le fabricant rapporte un coût différentiel par année de vie pondérée par la qualité (QALY) et il évalue l'augmentation à 201 905 \$ pour le diabète de type 1 et de 178 947 \$ par QALY pour le diabète de type 2. L'insuline detemir coûte plus (7,32 \$) par ml que l'insuline NPH (1,94 à 2,53 \$) et que l'insuline glargine (5,68 \$).

Autres points

- En évaluant la thérapie par insuline il faut tenir compte aussi de l'hémoglobine A1c et des épisodes hypoglycémiques, car des niveaux plus élevés d'A1c peuvent signifier moins d'hypoglycémies majeures.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Examen du CCCEM – le 15 juillet 2009

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 19 août 2009

© 2009 ACMTS

Page 6 de 7

- Les résultats récents des essais sur le diabète de type 2, ACCORD et ADVANCE, suggèrent que les valeurs ciblées pour l'hémoglobine A1c, dans le cas de certains patients, peuvent être révisées à la hausse.
- On peut exprimer l'hypoglycémie comme le taux d'épisodes hypoglycémiques ou comme la proportion de patients qui ont un épisode hypoglycémique. L'étude de PCEM tient compte de ces deux mesures qui, en général, sont convergentes.
- Selon le CCCEM, la plupart de ces essais ne tiennent pas compte des patients avec des antécédents d'hypoglycémie majeure récurrente, population importante à traiter avec l'insuline detemir. On ne peut donc pas déterminer l'utilité de l'insuline detemir pour cette population.
- Il ne faut pas associer l'insuline detemir avec les autres insulines. Par conséquent, les patients sur insuline detemir auront besoin de plus d'injections que ceux qui sont sur insuline NPH.
- L'insuline detemir n'est pas toujours administrée une fois par jour. Dans la plupart des essais cliniques cela permet aux patients du groupe de l'insuline detemir de prendre le médicament deux fois par jour. À la fin de l'essai, entre 50 % et 66% de patients suivaient un schéma posologique qui prévoyait une prise deux fois par jour de l'insuline detemir.
- Le CCCEM a observé qu'à la fin de certains essais sur le diabète de type 1 et de type 2, les doses de l'insuline detemir étaient plus élevées que ceux de l'insuline NPH, même si les comparaisons ne sont pas toujours importantes de point de vue statistique.
- Les constatations de la méta-analyse de 2008 faite par le Service canadien de prescription et d'utilisation optimale des médicaments (SCPUOM) sur les analogues de l'insuline à action prolongée coïncident en général avec les constatations de l'étude méthodique du PCEM. Les deux rapports diffèrent en ce qui concerne la disponibilité des études publiées et non publiées.
- Les données d'entrée utilisées par le fabricant dans l'analyse pharmacoéconomique diffèrent des résultats de l'étude méthodique de PCEM et de la méta-analyse du SCPUOM.
- Le modèle économique fourni par le fabricant au Comité consultatif pharmaceutique (CCP) concernant la nouvelle présentation ne permet pas de faire une nouvelle analyse.

Membres du CCCEM participants

D^r Robert Peterson (président), D^{re} Anne Holbrook (vice-président), D^r Michael Allan, D^r Ken Bassett, D^r Bruce Carleton, M. John Deven, D^r Alan Forster, D^{re} Laurie Mallery, M. Brad Neubauer, D^r Lindsay Nicolle, D^{re} Yvonne Shevchuk et D^{re} Kelly Zarnke.

Absents

D^r Michael Evans.

Conflits d'intérêts

Les membres du CCCEM ne rapportent pas de conflit d'intérêts en ce qui concerne cette présentation.

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.

Les évaluations cliniques et pharmaco économiques du PCEM tiennent compte des données publiées et des données inédites sur le sujet jusqu'au moment de la parution de la recommandation par le CCCEM. Un aperçu de ces évaluations ainsi qu'une version en langage clair de ce document seront affichés sur le site Web de l'ACMTS dès qu'ils sont disponibles.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Examen du CCCEM – le 15 juillet 2009

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 19 août 2009

© 2009 ACMTS

Page 7 de 7

Common Drug Review

Le fabricant a pris connaissance du présent document et il a demandé à ce que des renseignements confidentiels n'y paraissent pas en vertu des directives PCEM Confidentiality Guidelines.

La recommandation finale du CCCEM ne peut remplacer le médecin soignant un patient donné ou l'avis professionnel.

L'ACMTS n'est pas légalement responsable des dommages ou des 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.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Examen du CCCEM – le 15 juillet 2009

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 19 août 2009

© 2009 ACMTS

Page 8 de 7