

## RECOMMANDATION FINALE du CCCEM et MOTIFS de la RECOMMANDATION

### ACÉTATE DE LANRÉOTIDE (Somatuline<sup>®</sup> Autogel<sup>®</sup> – Ipsen Limited)

#### **Description :**

Octapeptide synthétique analogue de la somatostatine, l'acétate de lanréotide est d'usage autorisé dans le traitement de longue durée de l'acromégalie due à un adénome pituitaire, en cas de réponse insuffisante ou de contre-indication à la chirurgie ou à la radiothérapie, et dans la maîtrise des symptômes de l'acromégalie.

#### **Présentation :**

Le médicament se présente en seringues remplies de 60 mg, de 90 mg et de 120 mg. La posologie recommandée est de 60 mg, 90 mg ou 120 mg en injection sous-cutanée profonde aux quatre semaines.

#### **Recommandation :**

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que l'acétate de lanréotide (Somatuline<sup>®</sup> Autogel<sup>®</sup>) soit inscrit sur la liste des médicaments assurés avec les mêmes restrictions prévues par les régimes d'assurance médicaments pour l'acétate d'octréotide à longue durée d'action (Sandostatin<sup>®</sup> LAR<sup>®</sup>) dans le traitement de l'acromégalie.

#### **Motif de la recommandation :**

1. Aux posologies approuvées, le coût mensuel du traitement par l'acétate de lanréotide (1 102 \$ à la dose de 60 mg, 1 470 \$ à la dose de 90 mg et 1 840 \$ à dose de 120 mg) est légèrement inférieur à celui du traitement par la formulation retard de l'acétate d'octréotide (Sandostatin<sup>®</sup> LAR<sup>®</sup> : 1 183 \$ à la dose de 10 mg, 1 578 \$ à la dose de 20 mg et 1 976 \$ à la dose de 30 mg).

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

Le Comité a examiné les résultats d'une étude méthodique d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) sur l'acétate de lanréotide dans l'acromégalie de l'adulte. Deux ECR satisfont les critères de sélection de l'étude méthodique; l'un est une étude en chassé-croisé à répartition aléatoire comparant le lanréotide et l'octréotide chez 12 patients seulement. L'étude méthodique s'attarde plutôt à un ECR à double insu, de quatre semaines, auprès de 108 patients, qui compare le lanréotide à trois doses, soit 60 mg, 90 mg et 120 mg, administrées une fois par mois, et le placebo. Après quatre semaines, les personnes du groupe sous placebo ont été réparties dans l'un ou l'autre des trois groupes du lanréotide. Les patients ont été suivis pendant 52 semaines, et l'adaptation posologique a été autorisée dans la période allant de la 20<sup>e</sup> à la 52<sup>e</sup> semaine de l'essai. Après quatre semaines, les personnes traitées par le

lanréotide à la dose de 60 mg (30 %) ou à la dose de 90 mg (30 %) sont plus nombreuses, de façon statistiquement significative, à voir leur niveau de facteur de croissance 1 analogue à l'insuline (IGF-I) revenir à la normale, comparativement aux personnes sous placebo (4 %). Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre le lanréotide à la dose de 120 mg (17 %) et le placebo quant au rythme de normalisation du taux d'IGF-I. La concentration d'hormone de croissance diminue dans tous les groupes sous lanréotide et augmente dans le groupe sous placebo, et les différences sont statistiquement significatives. L'effet du lanréotide sur la normalisation du taux d'IGF-I et sur l'hormone de croissance se maintient pendant 52 semaines, comme en témoigne l'évaluation pendant la phase ouverte d'adaptation posologique de l'essai.

Les réactions indésirables les plus fréquentes attribuables au lanréotide sont la réaction au site de l'injection et le malaise gastrointestinal, comme la diarrhée et la douleur abdominale.

**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 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.