

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

NOUVELLE PRÉSENTATION DU VORICONAZOLE (Vfend^{MC} - Pfizer Canada Inc.)

Description :

Le voriconazole est un antifongique triazolé indiqué dans le traitement de l'aspergillose envahissante, de la candidémie en l'absence de neutropénie, dans les infections cutanées disséminées dues à *Candida* et dans les infections abdominales, rénales ou vésicales et les plaies dues à *Candida*.

Le Comité a déjà formulé une recommandation quant à l'inscription sur la liste des médicaments couverts du voriconazole dans le traitement de l'aspergillose envahissante; le présent réexamen est centré exclusivement sur le voriconazole dans le traitement d'infections par *Candida*.

Présentation :

Le voriconazole est commercialisé en comprimés de 50 mg et de 200 mg et en solution pour injection intraveineuse en flacons de 200 mg.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que le voriconazole soit inscrit sur la liste des médicaments couverts dans le traitement de la candidose envahissante, confirmée par la culture, en cas de résistance au fluconazole documentée.

Motifs de la recommandation :

1. Le Comité a étudié les résultats d'un essai clinique comparatif et randomisé (ECR) ouvert comparant le voriconazole au traitement classique par l'amphotéricine B suivie de fluconazole dans la candidémie en présence de signes cliniques confirmant l'infection. La principale issue d'intérêt, soit la démonstration que le voriconazole n'est pas inférieur à l'amphotéricine B suivie de fluconazole sur le plan de la réponse au traitement 12 semaines après l'arrêt du médicament, est constatée chez 41 % des personnes traitées par le voriconazole et chez 41 % des patients traités par l'amphotéricine B et le fluconazole. Il n'y a pas de différences statistiquement significatives quant à la durée du séjour hospitalier entre les deux groupes : 28 ± 26 jours dans le groupe sous voriconazole contre 30 ± 27 jours dans le groupe sous amphotéricine B et fluconazole.
2. Le voriconazole est actif contre une vaste gamme de souches de *Candida*, notamment les souches autres que *Candida albicans* résistantes au fluconazole (p. ex., *Candida krusei*), et il est une solution de rechange à l'amphotéricine B dans le traitement des infections graves dues à ces microorganismes.

Programme commun d'évaluation des médicaments

3. Dans l'ECR étudié par le Comité, l'incidence des effets indésirables graves est beaucoup moindre dans le groupe sous voriconazole, mais l'incidence des abandons pour cause d'effets indésirables est beaucoup plus élevée dans ce groupe que dans l'autre. Il se pourrait toutefois que les abandons pour cause d'effets indésirables dans le groupe sous amphotéricine B aient été sous-estimés parce que les patients de ce groupe pouvaient passer au fluconazole sans que leur cas soit considéré comme étant un abandon pour cause d'effets indésirables. Les effets indésirables le plus souvent à l'origine de l'interruption du traitement par le voriconazole sont l'élévation des enzymes hépatiques, le rash et les troubles visuels.
4. Le coût du voriconazole s'élève à environ 300 \$ par jour en perfusion intraveineuse et à 98 \$ par jour en administration orale. Par comparaison, le coût du fluconazole à la dose de 400 mg par jour est de 73 \$ par jour en perfusion intraveineuse et de 35 \$ par jour en administration orale. La modélisation économique présentée par le fabricant mentionne que le coût moyen du traitement par le voriconazole est de 6 077 \$ comparativement à 1 468 \$ pour l'amphotéricine B associée au fluconazole. Selon la modélisation, l'écart de coût est compensé en grande partie par la diminution de coût attribuable à une journée de moins aux soins intensifs grâce au voriconazole, mais l'ECR ne constate pas de différences statistiquement significatives dans la durée du séjour aux soins intensifs en faveur du voriconazole. Par conséquent, le Comité estime que le coût supérieur du voriconazole ne serait justifié que dans le traitement de la candidose envahissante en cas de résistance au fluconazole documentée.

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. Le voriconazole est une solution de rechange à l'amphotéricine B dans les cas où l'administration orale en soins ambulatoires est préférable à la perfusion intraveineuse.