



RECOMMANDATION FINALE DU CCCEM

Suspension ophtalmique d'étabonate de lotéprednol à 5 % (Lotemax – Bausch & Lomb)

Indication : Inflammation postopératoire après une chirurgie de la cataracte

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que le lotéprednol ne soit pas inscrit sur la liste des médicaments assurés.

Motif de la recommandation :

Il y a une insuffisance de données probantes provenant d'essais cliniques randomisés comparant le lotéprednol à d'autres gouttes ophtalmiques corticoïdes et au prix soumis, le lotéprednol est plus coûteux que d'autres gouttes ophtalmiques contenant de la dexaméthasone et de la prednisolone.

À souligner :

Le Comité a noté qu'étant donné la gamme de solutions thérapeutiques disponibles pour la prise en charge de l'inflammation postopératoire après une chirurgie de la cataracte, la qualité des données probantes comparant le lotéprednol à d'autres gouttes ophtalmiques corticoïdes est faible. Un essai clinique comparatif et randomisé (ECR) comparant le lotéprednol à la prednisolone était de petite envergure avec une portée trop faible pour déceler les différences cliniquement significatives et sa durée de traitement dépassait celle recommandée par Santé Canada. Pour les deux autres essais comparant le lotéprednol à la fluorométholone ou à la prednisolone, il y avait uniquement le résumé avec des données limitées sur leur évaluation. Le fabricant n'a pas pu fournir de l'information supplémentaire sur ces études, malgré la demande de tels renseignements.

Contexte :

Le lotéprednol est un corticoïde avec une indication de Santé Canada pour le traitement de l'inflammation postopératoire après une chirurgie de la cataracte.

Le lotéprednol à 0,5 % est disponible en suspension ophtalmique en flacons de 5 mL et de 10 mL. La dose recommandée de lotéprednol par Santé Canada est d'une à deux gouttes dans l'œil ayant été opéré, quatre fois par jour, en commençant 24 heures après la chirurgie et en continuant pendant les deux premières semaines suivant la chirurgie.

Synthèse des constatations du CCCEM :

Le Comité a examiné l'information suivante préparée par le PCEM : une étude méthodique d'ECR et un examen critique de l'évaluation pharmacoéconomique du fabricant. Le fabricant a soumis un prix confidentiel pour le lotéprednol. Seuls les essais publiés ayant inclut un corticoïde en tant que comparateur actif ont été compris dans l'étude méthodique du PCEM, car il est reconnu que les corticoïdes, en comparaison au placebo, sont efficaces dans la prévention et le soulagement de l'inflammation oculaire.

Essais cliniques

L'étude méthodique du PCEM a compris un ECR à double insu sur 40 patients (40 yeux), l'étude Karalezli, comparant le lotéprednol à la prednisolone chez les patients adultes ayant subi une chirurgie de la cataracte non compliquée.

L'étude Karalezli présente un nombre de limites et, par conséquent, des conclusions formelles ne peuvent pas être tirées et le Comité n'a pas focalisé là-dessus. Voici les limites de l'essai : l'évaluation a couvert quatre semaines de traitement au lieu de la durée de deux semaines recommandée par Santé Canada, les résultats ont uniquement été rapportés à la première et à la quatrième semaine suite au traitement, le critère d'évaluation principal n'a pas été spécifié, la description des méthodes d'insu était insuffisante de même que la capacité de l'étude à déceler les différences d'importance clinique.

Le Comité a pris en compte d'autres études évaluant le lotéprednol dans le soulagement de l'inflammation postopératoire après une chirurgie de la cataracte qui n'ont pas répondu aux critères de l'étude méthodique mais qui ont été résumés dans l'examen du PCEM. Il s'agit de deux essais comparatifs contre placebo évaluant le lotéprednol à la dose et à la durée de traitement homologuées par Santé Canada, un ECR comparant le lotéprednol à un anti-inflammatoire non stéroïdien, le kétorolac, et deux ECR comparant le lotéprednol à la fluorométholone ou à la prednisolone qui étaient uniquement disponibles en tant que résumés. Sur l'ensemble, les données probantes comparant le lotéprednol à d'autres corticoïdes étaient limitées.

Coût et rapport coût efficacité

Le fabricant a présenté une analyse de la rentabilité comparant le lotéprednol à la prednisolone, à la dexaméthasone et à la fluorométholone pour le soulagement de l'inflammation postopératoire chez des patients ayant subi une chirurgie de la cataracte. Étant donné la piètre qualité des données cliniques pour le lotéprednol, le Comité s'est concentré sur son coût et celui de ses comparateurs.

Le prix confidentiel du lotéprednol soumis par le fabricant est de [REDACTÉ] \$ par flacon de 5 mL, ce qui est plus élevé que celui de la dexaméthasone (7,70 \$ pour 5 mL) et de la prednisolone (9,70 \$ pour 5 mL) et similaire à celui de la fluorométholone (12,74 \$ pour 5 mL).

Autres sujets de discussion :

- Le Comité estime que les données probantes sont insuffisantes pour étayer la revendication du fabricant que le lotéprednol est associé à une plus faible augmentation de la pression intraoculaire par rapport à d'autres suspensions oculaires corticoïdes utilisées dans le traitement de l'inflammation après une chirurgie de la cataracte.

- Conforme aux conditions de l'étude méthodique du PCEM, deux essais comparatifs contre placebo, à double insu et randomisé, soit LE-125 et LE-127, ont démontré que le lotéprednol est supérieur, de manière statistiquement significative, que le placebo dans le soulagement de l'inflammation oculaire. Dans ces deux essais contre placebo évaluant le lotéprednol pendant deux semaines à la dose approuvée par Santé Canada, un nombre plus important et statistiquement significatif de patients dans le groupe sous lotéprednol ont connu un soulagement de leur inflammation par rapport au groupe sous placebo (64 % contre 29 % dans LE-125 et 55 % contre 28 % dans LE-127).

Membres du CCCEM présents :

Les D^{rs} Robert Peterson (président), Anne Holbrook (vice-présidente) Michael Allan, Ken Bassett, Bruce Carleton, Alan Forster, Laurie Mallery, Lindsay Nicolle et Yvonne Shevchuk, et MM. John Deven et Brad Neubauer.

Membres du CCCEM absents :

D^r Doug Coyle et D^{re} Kelly Zarnke.

Conflits d'intérêts :

Un membre du CCCEM a signalé un conflit d'intérêts et n'a pas participé au vote.

À propos du présent document :

Le CCCEM formule des recommandations sur le contenu de la liste des médicaments assurés à l'intention des régimes d'assurance-médicaments publics. La version technique et la version en langage clair de la recommandation paraissent sur le site Web de l'ACMTS dès leur parution.

Dans ses examens clinique et pharmacoéconomique, le PCEM tient compte de l'information publiée ou inédite disponible au moment où le CCCEM formule sa recommandation.

Le fabricant du médicament a pris connaissance du présent document et il a demandé à ce que certains renseignements demeurent confidentiels conformément au principe de confidentialité du PCEM.

La recommandation finale du CCCEM ne vient pas se substituer au médecin qui soigne le patient, ni à un 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.