

PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS DE L'ACMTS

Recommandation du Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS (finale)

ÉTHYLE DE TÉLOTRISTAT (XERMELO — IPSEN BIOPHARMACEUTICALS CANADA)

Indication : Le traitement de la diarrhée réfractaire associée au syndrome carcinoïde en combinaison avec un analogue de la somatostatine en cas de maîtrise insuffisante par l'analogue de la somatostatine seul.

RECOMMANDATION

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS recommande de ne pas rembourser l'éthyle de télotristat dans le traitement de la diarrhée réfractaire associée au syndrome carcinoïde en combinaison avec un analogue de la somatostatine en cas de maîtrise insuffisante par l'analogue de la somatostatine seul.

Gamme de produits : Recommandation de l'ACMTS sur le remboursement d'un médicament

Version : Finale

Date de publication : Juillet 2019

Longueur du rapport : 7 pages

Avis de non-responsabilité : L'information contenue dans le présent document se veut utile aux décideurs, aux professionnels de la santé et aux dirigeants de systèmes de santé ainsi qu'aux responsables des orientations politiques du secteur de la santé au Canada; elle est destinée à éclairer leur prise de décisions et, par là, à améliorer la qualité des services de santé. Le document, auquel des patients et d'autres personnes peuvent avoir accès, est diffusé à titre d'information exclusivement, et rien n'est dit ou garanti quant à son adéquation à une finalité déterminée. L'information que renferme le document ne saurait tenir lieu de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin, du discernement ou du jugement du clinicien dans la prise en charge du patient en particulier ni d'un autre jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions. L'ACMTS — l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé — n'appuie, ne promeut ou n'encourage aucune information ou thérapie, aucun médicament, traitement, produit, processus ou service.

Bien que l'ACMTS ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité de l'information présentée dans le document à la date de sa publication, elle n'offre aucune garantie à cet égard. Elle n'offre aucune garantie non plus quant à la qualité, à l'actualité, au bienfondé, à l'exactitude ou à la vraisemblance des énoncés, des renseignements ou des conclusions paraissant dans le matériel d'un tiers utilisé dans la rédaction du présent document. Les points de vue et les opinions de tiers figurant dans le présent document ne représentent pas forcément ceux de l'ACMTS.

L'ACMTS ne saurait être tenue responsable des erreurs ou des omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage ou du mésusage de l'information, des déclarations, des énoncés ou des conclusions contenus ou sous-entendus dans le présent document ni dans les sources d'information de référence.

Il peut y avoir des liens à des sites Web de tiers dans le présent document. L'ACMTS n'exerce aucun contrôle sur le contenu de ces sites. Ce sont les modalités et les conditions énoncées sur ces sites qui en régissent l'utilisation. L'ACMTS n'offre aucune garantie quant à l'information contenue dans ces sites et elle n'est pas responsable des blessures, des pertes ou des dommages découlant de l'utilisation de sites de tiers. Elle ne saurait être tenue responsable non plus des pratiques de collecte, d'utilisation et de divulgation de renseignements personnels des sites de tiers.

Dans les limites et sous les conditions précisées ci-dessus, les points de vue exprimés ici sont ceux de l'ACMTS et ils ne représentent pas forcément ceux du gouvernement du Canada, des provinces ou des territoires.

Le présent document, dans son contenu et son utilisation prévue, s'inscrit dans le contexte du système de santé canadien. C'est à ses risques que l'utilisateur de ce document l'appliquera ailleurs qu'au Canada.

Le présent avertissement et tout litige ou question de quelque nature que ce soit ayant trait au contenu ou à l'usage ou au mésusage qui est fait du présent document sont régis et interprétés conformément aux lois de la province de l'Ontario et aux lois du Canada applicables, et toute procédure sera du ressort exclusif d'une cour de la province de l'Ontario au Canada.

L'ACMTS et ses concédants de licence sont les détenteurs du droit d'auteur et des autres droits de propriété intellectuelle relatifs au présent document. Ces droits sont protégés en vertu de la *Loi sur le droit d'auteur* du Canada et d'autres lois en vigueur au pays et d'accords internationaux. La reproduction du présent document à des fins non commerciales est autorisée pourvu qu'il ne soit pas modifié et que l'ACMTS et ses concédants de licence soient dûment mentionnés.

Caviardage : À la demande du fabricant, l'ACMTS procède au caviardage de l'information confidentielle contenue dans le présent document conformément aux *Common Drug Review Confidentiality Guidelines*.

L'ACMTS : L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) est un organisme indépendant sans but lucratif qui a pour mandat d'offrir des preuves objectives aux décideurs du secteur de la santé au Canada afin d'éclairer la prise de décisions sur l'utilisation optimale des médicaments, des dispositifs médicaux, des tests diagnostiques et des interventions chirurgicales ou médicales dans le système de santé canadien.

Financement : L'ACMTS bénéficie d'un soutien financier des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception de celui du Québec.

ÉTHYLE DE TÉLOTRISTAT (XERMELO — IPSEN BIOPHARMACEUTICALS CANADA)

Indication : le traitement de la diarrhée réfractaire associée au syndrome carcinoïde en combinaison avec un analogue de la somatostatine (AS) en cas de maîtrise insuffisante par l'AS seul.

Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) de l'ACMTS recommande de ne pas rembourser l'éthyle de télotristat dans le traitement de la diarrhée réfractaire associée au syndrome carcinoïde en combinaison avec un AS en cas de maîtrise insuffisante par l'AS seul.

Motifs de la recommandation

1. Dans un essai clinique comparatif randomisé (ECR), à double insu et comparatif avec placebo (TELESTAR; N = 135), le télotristat amène une réduction du nombre de selles par jour statistiquement plus grande que celle attribuable au placebo en 12 semaines, mais la pertinence clinique de la différence entre le télotristat et le placebo (0,8 selle de moins chez les patients traités par le télotristat; intervalle de confiance [IC] à 97,5 % de -1,256 à -0,280; $p < 0,001$) est incertaine. Le télotristat ne change en rien certains aspects de la diarrhée importants pour les patients, dont l'impériosité, ni n'améliore des aspects de la qualité de vie liée à la santé particuliers à cette affection (fatigue, image corporelle, douleur, répercussions financières et fonctionnement social et cognitif). De plus, le télotristat n'atténue pas d'autres symptômes du syndrome carcinoïde, plus précisément la douleur abdominale et les bouffées vasomotrices.
2. Les patients de l'essai clinique TELESTAR sont traités également par un AS, l'ocréotide ou le lanréotide. Chez certains patients, le traitement par l'AS a été optimisé par une augmentation de la dose, alors qu'il se poursuit à une dose standard chez d'autres. L'on ne sait pas vraiment quel effet exercerait le télotristat dans le traitement de la diarrhée associée au syndrome carcinoïde, qui n'est pas maîtrisée suffisamment par l'AS à la dose optimale.

Points de discussion

- L'essai clinique TELESTAR ne compare pas le télotristat à d'autres traitements en usage dans la pratique clinique, dont le lopéramide, le diphénoxylate, les opioïdes, l'AS de secours en injection sous-cutanée ou l'augmentation de la dose de l'AS intramusculaire à libération soutenue. Comme il n'y a pas d'essais cliniques randomisés offrant des données probantes sur des traitements sans AS des symptômes du syndrome carcinoïde, l'effet du télotristat comparativement à celui de traitements sans AS est inconnu.
- Seuls 40,0 % des patients du groupe témoin et 42,2 % des patients du groupe du télotristat ont reçu un AS à une dose supérieure à la dose standard au cours de l'essai clinique (dose standard d'ocréotide à action prolongée : 30 mg toutes les 4 semaines; dose standard de lanréotide : 120 mg toutes les 4 semaines). L'augmentation de la dose de l'AS jusqu'à 60 mg toutes les 2 ou 4 semaines s'il s'agit de l'ocréotide à action prolongée ou jusqu'à 180 mg toutes les 3 semaines s'il s'agit du lanréotide est une pratique réputée judicieuse pour parvenir à la maîtrise symptomatique, appuyée par des experts au Canada. En outre, ces experts préconisent l'administration d'enzymes pancréatiques pour éviter la stéatorrhée progressive causée par l'insuffisance pancréatique secondaire à l'augmentation de la dose de l'AS.
- L'essai clinique TELESTAR a exclu 32 patients pour l'un ou l'autre des motifs que voici : traitement antitumoral antérieur, espérance de vie inférieure à 12 mois, diarrhée attribuable à une autre maladie ou plus de 12 selles aqueuses par jour. L'essai TELESTAR n'examine pas une population de patients représentatifs des patients affligés de symptômes graves qui consultent en pratique clinique, les patients qui seraient les plus susceptibles de nécessiter un traitement antidiarrhéique d'appoint et d'en bénéficier.
- Le fabricant fait état d'une analyse des patients de l'essai clinique TELESTAR qui répondent au traitement, soit les patients chez qui il y a une diminution minimale de 30 % du nombre de selles pendant la moitié au moins de la période de traitement à double insu de 12 semaines. Bien que l'analyse révèle que la proportion de patients qui répondent au traitement est plus grande dans le groupe du télotristat (44 %) que dans le groupe du placebo (20 %), ce paramètre est exploratoire et il n'y a pas d'ajustement pour tenir compte de la multiplicité des comparaisons, d'où le risque accru d'erreur de type 1. De plus, l'importance clinique d'une réduction de 30 % du nombre de selles est incertaine.

Contexte

Santé Canada a autorisé l'usage du télotristat dans le traitement de la diarrhée réfractaire associée au syndrome carcinoïde en combinaison avec un analogue de la somatostatine lorsque celui-ci employé seul ne parvient pas à la maîtriser. Le télotristat est un inhibiteur de l'hydroxylase du tryptophane. Il est offert en comprimés destinés à la voie orale et la posologie recommandée par Santé Canada est de 250 mg trois fois par jour.

Résumé des données probantes prises en considération par le CCEM

Le Comité a examiné un précis d'information préparé par le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) de l'ACMTS : la revue systématique d'un ECR à double insu sur le télotristat et une critique de l'évaluation pharmacoéconomique du fabricant. Il a également pris en compte les commentaires d'un clinicien expert dans le traitement de la diarrhée associée au syndrome carcinoïde et ceux de groupes de défense des intérêts des patients à propos des résultats du traitement et d'aspects importants pour les patients.

Résumé des observations de patients

Un groupe, la Société des tumeurs carcinoïdes-neuroendocrines du Canada, a transmis des commentaires dans le cadre du présent examen. L'information sur le point de vue des patients provient d'un vaste sondage mondial dans Internet mené en 2015 (N = 1 928) et d'un sondage en ligne de plus petite envergure mené en 2018 (N = 11). Voici le résumé des principales observations de ce groupe de défense des patients :

- Le symptôme qui a la plus grande incidence sur la qualité de vie liée à la santé est la diarrhée, puis viennent la fatigue/faiblesse, les bouffées vasomotrices et éruptions cutanées, la douleur abdominale, la transpiration et les céphalées, l'anxiété et l'essoufflement. Les répercussions de l'affection se font principalement sentir sur les finances, la capacité de travailler, le degré de vitalité et les déplacements, sans compter son impact émotionnel, social et relationnel.
- Quant aux besoins à combler, les patients abordent surtout la question des interventions chirurgicales et de leur caractère effrayant, du long délai de rétablissement, des effets indésirables et des complications. Les patients traités auparavant par le lanréotide mentionnent que le mode d'administration, en injection toutes les trois semaines, n'est pas commode.
- Dix répondants au sondage ont été traités par le télotristat; tous s'entendent pour dire que la maîtrise de la diarrhée est le résultat le plus important de ce traitement. Ils ajoutent qu'ils s'attendent à ce que l'amélioration de la maîtrise de la diarrhée ait pour effet d'améliorer la qualité de vie en ce que cela améliorerait le fonctionnement social, la vitalité et l'estime de soi. Neuf répondants estiment que le traitement est bénéfique, un l'a abandonné en raison d'effets indésirables; les autres l'ont bien toléré, précisant que les effets indésirables n'ont pas eu d'incidence sur leur qualité de vie pour ainsi dire.

Essais cliniques

La revue systématique porte sur un essai clinique à double insu, à répartition aléatoire et comparatif avec placebo (TELESTAR) mené auprès de patients atteints de diarrhée associée au syndrome carcinoïde, qui prennent un analogue de la somatostatine à une dose stable. Pour être admissibles, les patients devaient avoir quatre selles par jour au minimum.

L'essai clinique TELESTAR, qui compte 135 patients, compare le télotristat à deux doses (250 mg ou 500 mg trois fois par jour) au placebo. La revue systématique s'en tient à la dose autorisée par Santé Canada, soit 250 mg. La première phase de l'essai est une période de traitement à double insu de 12 semaines; les patients sont répartis de manière aléatoire selon un rapport de 1:1:1 dans les trois groupes. Le principal critère d'évaluation est la variation moyenne du nombre de selles quotidiennes, compilé pendant la période de traitement à double insu de 12 semaines. Les retraits ou abandons vont comme suit : 7 % des patients du groupe du télotristat et 16 % des patients du groupe du placebo.

Les principales limites de l'essai clinique ont trait à la minime différence entre les groupes au début de l'étude quant au nombre de selles par jour : 0,8, au fait qu'aucun paramètre de la qualité de vie liée à la santé ne fait l'objet d'un ajustement pour tenir compte de la multiplicité des comparaisons statistiques, à la proportion des abandons plus grande dans le groupe du placebo que dans le groupe du télotristat, à l'absence d'analyse de la population en intention de traiter pour ce qui est du taux urinaire d'acide 5-hydroxy-

indole-acétique et des paramètres de la qualité de vie liée à la santé, du suivi relativement court et de la petite taille de l'effectif. Tout cela concourt à limiter les possibilités de tirer une conclusion quant aux effets néfastes à long terme du télotristat.

Critères d'évaluation

Le PCEM a précisé au préalable les résultats d'intérêt dans le protocole de sa revue systématique. Le CCEM a examiné ceux que voici : la variation du nombre de selles quotidiennes, les symptômes (douleur abdominale, bouffées vasomotrices), la qualité de vie liée à la santé, la consistance des selles et l'impériosité. Le principal critère d'évaluation de l'essai clinique est la variation moyenne du nombre de selles quotidiennes dans la période à l'étude, compilé pendant les 12 semaines de la période de traitement à double insu.

- La qualité de vie liée à la santé est évaluée à l'aide du questionnaire Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) de l'European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) et du questionnaire Gastrointestinal Symptoms of Neuroendocrine Tumours (GI.NET). Le questionnaire QLQ-C30, que remplit le patient, comprend 30 items et englobe cinq échelles fonctionnelles (état physique, rôle, état émotionnel, état cognitif et fonctionnement social), trois échelles de symptômes (fatigue, nausée et vomissement, et douleur), une échelle de l'état de santé et de la qualité de vie en général et six items évalués de façon distincte (dyspnée, insomnie, perte d'appétit, constipation, diarrhée et difficultés financières). Le score de chacune des échelles est transformé en un score standardisé allant de 0 à 100; la différence minimale d'importance clinique (DMIC) est de 10. L'échelle GI.NET à 21 items porte sur trois symptômes endocriniens et cinq symptômes gastro-intestinaux, et comprend trois items qui évaluent les effets secondaires du traitement. Elle comporte aussi deux items distincts, l'un pour la douleur musculaire ou osseuse, l'autre pour la perte de poids préoccupante. Ici aussi, le score subit une transformation linéaire pour obtenir un score qui va de 0 à 100. Aucune DMIC n'a été relevée pour l'échelle GI.NET.
- La douleur abdominale est évaluée à l'aide d'une échelle de 11 points qui va de 0 (« pas de douleur ») à 10 (« la douleur la plus intense jamais ressentie »).
- L'aspect des selles est évalué en fonction du questionnaire Bristol Stool Form Survey, échelle ordinaire qui va du type 1 (le plus dur) au type 7 (le plus mou). Les types 1 et 2 regroupent les selles anormalement dures, signes de constipation, alors que les types 6 et 7 rassemblent les selles anormalement molles ou liquides, signes de diarrhée.
- Le fabricant a également conçu une analyse des personnes qui répondent au traitement sur le plan de la fréquence des selles à titre de critère d'évaluation exploratoire. Le patient qui répond au traitement s'entend du patient qui voit son nombre de selles quotidiennes diminuer minimalement de 30 % pendant la moitié au moins de la période de traitement à double insu de 12 semaines.

Efficacité

Dans l'essai clinique TELESTAR, la différence entre le télotristat et le placebo quant à la réduction du nombre de selles quotidiennes dans la période de 12 semaines à l'étude, évaluée selon l'estimateur de Hodges-Lehmann, est de 0,812 (IC à 97,5 % de -1,256 à -0,280; $p < 0,001$). Le fabricant fait également état d'une analyse de la réponse, critère d'évaluation exploratoire, qui examine le pourcentage de patients chez qui le nombre de selles quotidiennes diminue d'au moins 30 % pendant au moins la moitié de la période de traitement à double insu de 12 semaines. Ce pourcentage est plus élevé dans le groupe du télotristat que dans le groupe du placebo (44 % contre 20 %).

Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre le télotristat et le placebo pour ce qui est des épisodes quotidiens de bouffées vasomotrices ou de douleur abdominale durant la période de traitement à double insu de 12 semaines. Ces deux paramètres sont des critères d'évaluation secondaires et l'analyse statistique est donc ajustée pour tenir compte de la multiplicité des comparaisons. Selon l'estimateur de Hodges-Lehmann, la différence entre les groupes est de 0,036 épisode par jour pour ce qui est des bouffées vasomotrices (limites de l'intervalle de confiance à 97,5 % : -0,230 et 0,330; $p = 0,39$) et de -0,168 pour ce qui est de la douleur abdominale (limites de l'intervalle de confiance à 97,5 % : -0,541 et 0,224).

La qualité des selles est évaluée en fonction de la consistance à l'aide de l'échelle Bristol. Pendant la période de traitement à double insu de 12 semaines, les scores de consistance des selles diminuent dans le groupe du télotristat (variation moyenne [écart type (ÉT)] de -0,265 [0,4712]) et dans le groupe du placebo (-0,216 [0,4791]); la différence entre les groupes selon l'estimateur de Hodges-Lehmann est de -0,087 (IC à 95 % de -0,268 à 0,110; $p = 0,57$). Cette analyse est exploratoire et aucune DMIC n'a été repérée de sorte que l'importance clinique de ce résultat est incertaine.

La qualité de vie liée à la santé (QVLS), critère d'évaluation exploratoire, est évaluée à l'aide des questionnaires EORTC QLQ-C30 et GI.NET; l'essai présente la moyenne des scores au terme de six et de douze semaines. Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre le télotristat et le placebo pour la majorité des sous-échelles. Comme aucun des scores de QVLS n'a fait l'objet d'un ajustement pour tenir compte des multiples comparaisons, aucune conclusion ne peut être établie au sujet des quelques sous-échelles où il y a une différence statistiquement significative.

Le taux urinaire d'acide 5-hydroxy-indole-acétique diminue dans une proportion statistiquement significative dans le groupe du télotristat comparativement au groupe du placebo la semaine 12 (différence entre les traitements selon l'estimateur de Hodges-Lehmann de -30,100 [intervalle de confiance à 97,5 % de -55,800 à -9,200]; $p < 0,001$). Ce paramètre est le premier critère d'évaluation secondaire dans la hiérarchie statistique et il est de ce fait ajusté pour tenir compte des multiples comparaisons. Cette baisse de la valeur initiale est considérée comme étant importante dans la pratique clinique par le clinicien expert consulté dans le cadre du présent examen.

Effets néfastes (innocuité)

- Il y a eu un décès dans le groupe du télotristat et trois dans le groupe du placebo. Dans chacun des groupes, 16 % des patients subissent un événement indésirable grave.
- En 12 semaines, 82 % des patients traités par le télotristat et 87 % des patients prenant un placebo connaissent des événements indésirables. Les événements indésirables les plus fréquents sont la nausée (13 % du groupe du télotristat et 11 % du groupe du placebo) et la douleur abdominale (11 % versus 18 %).
- La proportion de patients abandonnant le traitement pour cause d'effet indésirable est de 4 % dans le groupe du télotristat et de 16 % dans le groupe du placebo.
- Les effets néfastes notables sont la dépression qui touche 4 % des patients du groupe du télotristat et 7 % des patients du groupe du placebo et la constipation (aucun patient du groupe du télotristat et 4 % des patients du groupe du placebo). La dépression est mentionnée à la mise en garde dans la monographie, car il y a un risque accru de dépression avec le télotristat à la dose élevée de 500 mg (qui ne fait pas l'objet du présent examen); cependant, la dose recommandée plus basse ne semble pas liée à la dépression dans cette étude de 12 semaines. L'élévation des enzymes hépatiques se produit seulement chez les patients traités par le télotristat (hausse SGPT : 2 % versus 0; hausse de la gammaglutamyl transpeptidase : 9 % versus 0) et aucun patient ne présente une hausse de la phosphatase alcaline.

Cout et rapport cout/efficacité

Le télotristat est offert en comprimés à 250 mg destinés à la voie orale au prix de 84,82 \$ le comprimé. La posologie recommandée est de 250 mg trois fois par jour, et le cout annuel du traitement s'élève à 92 199 \$ par patient.

Le fabricant a soumis une analyse cout/utilité comparant le télotristat combiné avec un AS et un AS en monothérapie pendant un horizon temporel de 30 ans et dans la perspective du système public de soins de santé au Canada. Au début de la modélisation, les patients reçoivent soit le traitement combiné télotristat + AS, soit l'AS en monothérapie. Les patients manifestant une réponse durable au traitement dans les 12 premières semaines, réponse qui s'entend d'une réduction minimale de 30 % de la fréquence des selles pendant la moitié au moins de la période de 12 semaines, poursuivent le traitement par le télotristat + AS jusqu'à ce qu'ils le cessent ou décèdent. Les patients qui ne manifestent pas de réponse durable passent à l'AS en monothérapie. Les paramètres d'efficacité incorporés au modèle sont tirés de l'essai clinique TELESTAR, alors que les paramètres de la mortalité proviennent de l'essai clinique CLARINET. Les valeurs d'utilité des états de santé s'inspirent d'une étude d'évaluation menée dans l'ensemble de la population du Royaume-Uni.

Selon le fabricant, le rapport cout/utilité différentiel (RCUD) du télotristat combiné à un AS s'élève à 836 293 \$ l'année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ). Le fabricant a effectué plusieurs analyses de scénario, y compris celui d'un traitement subséquent en cas d'échec thérapeutique en postulant un taux de réponse de 100 %, scénario qui a la plus grande incidence avec un RCUD allant de 5,7 à 13,1 millions de dollars l'AVAQ, selon le cout du traitement subséquent.

Voici les principales limites cernées par le PCEM :

- Les états de santé du modèle économique sont déterminés en fonction de la poursuite ou de la cessation du traitement, non pas en fonction de l'état de santé des patients. En raison de cette façon de faire, il n'a pas été possible d'établir ce qui est à l'origine des différences entre les traitements pour ce qui est des valeurs d'utilité. La structure du modèle fait en sorte qu'il n'est pas faisable de pallier cette limite.
- Les valeurs d'utilité choisies par le fabricant ne sont pas tirées de l'essai clinique TELESTAR, mais d'une étude publiée qui constate une plus grande différence de valeur d'utilité (0,171) entre les personnes qui répondent au traitement et celles qui n'y répondent pas que la différence observée dans l'essai clinique TELESTAR (0,073), et ce choix est favorable au télotristat. Le PCEM a pallié cette limite en optant pour les données d'utilité provenant de l'essai TELESTAR.
- La validité à long terme des paramètres et hypothèses de la modélisation, en particulier ceux ayant trait à l'efficacité, à la survie et au traitement subséquent, sont incertains, car ils sont établis d'après des données probantes d'essais cliniques à court terme, qui ont été extrapolées sur une période de 30 ans.

Dans l'analyse de référence du PCEM, qui reprend les valeurs d'utilité de l'essai clinique TELESTAR, le RCUD du télotristat + AS est de 1,96 million de dollars l'AVAQ par comparaison avec l'AS en monothérapie. L'estimation est éminemment incertaine en raison des limites tenant à la structure du modèle et à l'information clinique. D'après l'analyse de référence du PCEM, le prix devrait diminuer de 95 % au bas mot pour que le RCUD du télotristat soit en deçà de 100 000 \$ l'AVAQ et de plus de 97,5 % pour qu'il soit inférieur à 50 000 \$ l'AVAQ.

Membres du CCEM

Les D^{rs} James Silvius (président), Ahmed Bayoumi, Bruce Carleton, Alun Edwards, Ran Goldman, Allan Grill, Peter Jamieson, Rakesh Patel, Emily Reynen, Yvonne Shevchuk et Adil Virani, M^{me} Heather Neville et MM. Bob Gagné et Allen Lefebvre.

Réunion du 20 février 2019

Absences

Un membre est absent.

Conflits d'intérêts

Aucun

Réunion du 19 juin 2019

Absences

Aucune

Conflits d'intérêts

Aucun