

## PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS DE L'ACMTS

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

### **LATANOPROSTÈNE BUNOD (VYZULTA — BAUSCH HEALTH, CANADA)**

Indication : Pour réduire la pression intraoculaire chez le patient atteint de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

#### **RECOMMANDATION**

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS recommande le remboursement de la solution ophtalmique de latanoprostène bunod à 0,24 mg/ml (Vyzulta) pour réduire la pression intraoculaire chez le patient atteint de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire sous réserve des conditions ci-dessous :

#### **Conditions de remboursement**

##### *Critères d'instauration*

1. Âge de 18 ans ou plus.
2. Diagnostic étayé de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire dans un œil ou les deux.

##### *Condition relative au prix*

- Pour le régime d'assurance médicaments, le cout du traitement par la solution ophtalmique de latanoprostène bunod à 0,024 % ne saurait dépasser le cout du traitement par l'analogue de la prostaglandine ou le bêtabloquant le moins cher remboursé dans le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire.

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

Version : 1.0

Date de publication : Juillet 2019

Longueur du rapport : 8 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.

# LATANOPROSTÈNE BUNOD (VYZULTA — BAUSCH HEALTH, CANADA)

Indication : Pour réduire la pression intraoculaire chez le patient atteint de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

## Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) de l'ACMTS recommande le remboursement de la solution ophtalmique de latanoprostène bunod (LB) à 0,24 mg/ml pour réduire la pression intraoculaire (PIO) chez le patient atteint de glaucome à angle ouvert (GAO) ou d'hypertension oculaire (HO) sous réserve des conditions ci-dessous :

## Conditions de remboursement

### Critères d'instauration

1. Âge de 18 ans ou plus.
2. Diagnostic étayé de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire dans un œil ou dans les deux.

### Condition relative au prix

- Pour le régime d'assurance médicaments, le cout du traitement par la solution ophtalmique de LB à 0,024 % ne saurait dépasser celui du traitement par l'analogue de prostaglandine (AP) ou le bêtabloquant le moins cher remboursé dans la prise en charge du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire.

## Motifs de la recommandation

1. Deux essais cliniques comparatifs randomisés (ECR) de phase III, à double insu et à double placebo (APOLLO, N = 420; LUNAR, N = 420) comparent la solution ophtalmique de LB à 0,024 % au maléate de timolol à 0,5 % dans le traitement du GAO ou de l'HO. Bien que la PIO moyenne soit moindre chez les patients traités par le LB que chez les patients traités par le timolol (différence entre les traitements de -1,03 à -1,37 mm Hg dans l'étude APOLLO et -0,44 à -1,34 mm Hg dans l'étude LUNAR), le traitement par le LB est associé à une plus grande fréquence d'événements indésirables (EI) oculaires que ne l'est le traitement par le timolol (13,4 % contre 11,9 % dans l'étude APOLLO; 23,8 % contre 13,3 % dans l'étude LUNAR).
2. Le Comité n'a pas relevé d'études comparant le LB à d'autres AP. Les résultats d'une comparaison de médicaments indirecte (CMI) mettant en opposition la solution ophtalmique de LB à 0,024 % et des agonistes des récepteurs alpha-2 adrénergiques, des bêtabloquants, des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, des AP et le placebo indiquent que le LB est probablement plus efficace que le placebo pour ce qui est de réduire la PIO. Toutefois, cette CMI n'offre pas de données probantes solides quant à l'efficacité relative par rapport aux autres médicaments.
3. Au prix indiqué par le fabricant, soit 26,25 \$ le flacon de 5 ml, le cout journalier du traitement par le LB dans les deux yeux (0,30 \$) est plus élevé que celui du traitement par la plupart des bêtabloquants (0,11 \$ à 0,41 \$) et certains AP (0,22 \$ à 0,68 \$).

## Points de discussion

- Le Comité discute de la question de savoir si le timolol est un comparateur judicieux si l'on tient compte des recommandations de la Société canadienne d'ophtalmologie et d'autres associations homologues. Le traitement de première intention du GAO passe par les AP, de préférence aux bêtabloquants, vu qu'ils sont tout aussi efficaces, voire plus, et bien tolérés, et qu'ils s'administrent une fois par jour. Le fabricant n'a pas transmis d'information sur le rapport cout/efficacité du latanoprostène bunod comparativement à celui des bêtabloquants.
- Dans les deux ECR, APOLLO et LUNAR, le LB remplit le critère de non-infériorité par rapport au maléate de timolol, mais seule l'étude APOLLO constate que le LB est plus efficace que le timolol, et l'écart n'a qu'une importance clinique modeste. De plus, les EI oculaires sont plus fréquents avec le LB qu'avec le timolol, particulièrement dans l'étude LUNAR. Il n'y a pas de différence

notable entre les deux médicaments pour ce qui est des EI graves ou des abandons de traitement pour cause d'EI. Les deux essais cliniques ont un devis identique (pour ce qui est de la phase d'évaluation de l'efficacité) et des patients semblables sur le plan des caractéristiques initiales. Rien de précis n'explique les divergences entre les deux études pour ce qui est de l'efficacité et des EI.

- Quant à l'absence de données sur la comparaison entre le LB et d'autres AP, seule une étude de phase II de détermination de la dose rapporte que le LB produit une réduction statistiquement significative de la PIO comparativement au latanoprost; cependant, cette étude ne satisfait pas le critère d'inclusion relatif au plan d'étude établi pour les besoins de la revue systématique du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM), et sa conclusion n'est pas corroborée par les résultats de la CMI du fabricant englobant des essais cliniques de phase III.
- Les données probantes, insuffisantes, ne permettent pas de confirmer l'allégation voulant que l'oxyde nitrique, métabolite du LB, produise une augmentation de l'écoulement de l'humeur aqueuse qui serait à l'origine de l'effet de réduction de la PIO. Le rôle de l'oxyde nitrique dans la diminution de la PIO demeure à ce jour incertain. Ainsi, la supériorité présumée du LB sur les autres AP n'est toujours pas fondée. Par conséquent, le LB ne vient pas combler un besoin que ne remplissent pas les autres AP offerts sur le marché.
- Il se peut que l'usage du LB dans le traitement de première intention ne soit pas aussi répandu que prévu si les ophtalmologistes hésitent à le prescrire en raison du taux élevé d'hyperémie observé.

## Contexte

Santé Canada a autorisé l'usage de Vyzulta dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez le patient atteint de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Vyzulta est un analogue de la prostaglandine  $F_{2\alpha}$  offert en solution ophtalmique topique stérile contenant du chlorure de benzalkonium (0,02 %) comme agent de conservation. La posologie recommandée par Santé Canada est d'une goutte dans le sac conjonctival de l'œil touché une fois par jour, le soir.

## Résumé des données probantes prises en considération par le CCEM

Le Comité a examiné un précis d'information préparé par le PCEM : une revue systématique d'ECR de phase III ou IV sur Vyzulta et une critique de l'évaluation pharmacoéconomique du fabricant. Il a également tenu compte de l'avis et des commentaires de cliniciens experts dans le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire, et des commentaires de groupes de défense des intérêts de patients à propos des résultats du traitement et d'aspects importants pour les patients.

### Résumé des observations de patients

Trois groupes de défense des patients ont uni leurs efforts pour préparer un exposé : le Conseil canadien des aveugles (CCA), l'Institut national canadien pour les aveugles (INCA) et la Foundation Fighting Blindness (FFB). L'information sur le point de vue des patients provient d'un sondage en ligne effectué pour connaître l'expérience des patients dans le cadre de l'évaluation de la technologie de la chirurgie du glaucome non effractive. Voici le résumé des observations des groupes de patients :

- La maladie entraîne des répercussions psychologiques, physiques et financières qui varient d'un patient à un autre, mais qui prennent de l'ampleur au fil de l'aggravation de la déficience visuelle. L'incidence psychologique se manifeste par divers symptômes allant de l'anxiété à la dépression. Les défis physiques et la perte d'autonomie qu'engendre le trouble visuel ne sauraient être sous-estimés. Même si les effets sur les activités de la vie quotidienne varient selon le degré de l'atteinte visuelle, les patients disent éprouver des difficultés à les accomplir en toute autonomie.
- Le coût de la médication, les déplacements en vue des consultations auprès de spécialistes et l'attente avant de pouvoir communiquer avec ces spécialistes peuvent poser des problèmes. De plus, la nécessité constante de gouttes ophtalmiques, le délai de traitement pour certaines formes de traitement (principalement la chirurgie) et le rétablissement sont vus comme des obstacles par ces patients. De nombreux patients trouvent le traitement contraignant lorsqu'il faut instiller des gouttes dans les

yeux à plusieurs reprises dans la journée, et la difficulté d'y être fidèle, et ce, aux premiers stades de la maladie alors qu'elle est asymptomatique ou à un stade avancé lorsque le traitement est plus complexe et fait intervenir plusieurs thérapies.

- L'exposé commun des trois groupes est centré sur un sondage à propos de l'évaluation technologique de l'ACMTS portant sur la chirurgie du glaucome non effractive, qui ne comporte pas de questions précises au sujet de Vyzulta; il semble évident cependant que les patients sont toujours ouverts à l'idée de nouvelles options de traitement.

## Essais cliniques

La revue systématique porte sur deux essais cliniques comparatifs randomisés (ECR) de phase III et à double insu examinant le médicament dans le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire : APOLLO (N = 420) et LUNAR (N = 420). Dans les deux études, les participants sont répartis de manière aléatoire selon un rapport de 2:1 dans les groupes de la solution ophtalmique de LB à 0,024 % (administration une fois par jour, le soir) et du maléate de timolol à 0,5 % (administration deux fois par jour) pendant trois mois. Toujours dans les deux essais cliniques, la non-infériorité était établie si la borne supérieure de l'intervalle de confiance (IC) ne dépassait pas 1,5 mm Hg aux neuf évaluations et ne dépassait pas 1,00 mm Hg à cinq des neuf évaluations. Dans l'étude APOLLO, le critère de supériorité de la solution ophtalmique de LB à 0,024 % sur le maléate de timolol à 0,5 % est rempli, car la borne supérieure de l'IC à 95 % ne dépasse pas 0 mm Hg à aucune des neuf évaluations. Dans l'étude LUNAR, le critère de supériorité n'est pas satisfait en raison de la différence entre les traitements à la première évaluation (8 h la semaine 2).

Les limites des études retenues tiennent au choix du maléate de timolol à 0,5 % (pas recommandé dans le traitement de première intention) comme traitement de référence comparateur, à l'usage concomitant de médicaments exerçant un effet sur la PIO, à l'impossibilité d'évaluer l'étendue des données manquantes et au fait qu'aucun paramètre de qualité de vie liée à la santé ou à la vue n'est évalué. La proportion de patients qui mettent un terme à leur participation à l'essai est similaire dans les groupes de traitement des deux études. Dans l'étude APOLLO, de 7,0 % à 7,5 % des patients abandonnent le traitement durant la phase d'évaluation de l'efficacité, et il en va ainsi de 5,9 % à 6,8 % des patients de l'essai clinique LUNAR.

## Critères d'évaluation

Le PCEM a précisé au préalable les résultats d'intérêt dans le protocole de sa revue systématique. Le CCEM a examiné celui que voici :

- La pression intraoculaire (PIO) : la PIO mesurée à neuf moments (les semaines 2 et 6 et le mois 3 à 8 h, 12 h et 16 h); la proportion de patients dont la PIO est égale ou inférieure à 18 mm Hg aux neuf évaluations dans les trois premiers mois; la proportion de patients dont la PIO baisse de 25 % ou plus aux neuf évaluations dans les trois premiers mois selon la tonométrie par aplanation de Goldman, méthode de mesure de la PIO de référence.

Le principal critère d'évaluation dans les deux essais cliniques est la pression intraoculaire dans l'œil étudié, mesurée à 8 h, à 12 h et à 16 h la semaine 2, la semaine 6 et le mois 3.

## Efficacité

Les résultats des deux ECR indiquent que la solution ophtalmique de LB à 0,024 % semble meilleure que le maléate de timolol à 0,5 %, mais l'incidence clinique de cette différence est inconnue ou peut-être modeste seulement.

Dans l'étude APOLLO comme dans l'étude LUNAR, la moyenne des moindres carrés de la PIO dans le groupe de la solution ophtalmique de LB à 0,024 % est numériquement inférieure à celle dans le groupe du maléate de timolol à 0,5 % aux neuf évaluations. Dans l'étude APOLLO, la différence entre les groupes de traitement est statistiquement significative aux neuf évaluations. Dans l'étude LUNAR, la différence entre les groupes de traitement est statistiquement significative à huit des neuf évaluations, la différence à la première évaluation (à 8 h la semaine 2) n'étant pas statistiquement significative. Dans l'étude APOLLO, la différence entre les traitements va de -1,03 mm Hg (IC à 95 % : -0,37 mm Hg à -1,68 mm Hg) à -1,37 mm Hg (IC à 95 % : -0,69 mm Hg à -2,05 mm Hg), alors que dans l'étude LUNAR, la différence entre les traitements va de -0,44 mm Hg (IC à 95 % : 0,26 mm Hg à -1,13 mm Hg) à -1,34 mm Hg (IC à 95 % : -0,72 mm Hg à -1,95 mm Hg).

Dans les deux essais cliniques, la proportion de patients dont la PIO est égale ou inférieure à 18 mm Hg aux neuf évaluations est numériquement plus grande dans le groupe de la solution ophtalmique de LB à 0,024 % que dans le groupe du maléate de timolol à 0,5 % pendant les trois premiers mois. Ces proportions sont respectivement de 22,9 % et de 11,3 % dans l'étude APOLLO et de 17,7 % et de 11,1 % dans l'étude LUNAR. La différence entre les groupes quant à cette proportion de patients est statistiquement significative dans l'étude APOLLO (11,6 %; IC à 95 % de 4,3 % à 18,9 %;  $p = 0,005$ ), mais pas dans l'étude LUNAR (6,6 %; IC à 95 % de -0,4 à 13,5;  $p = 0,084$ ).

La proportion de patients dont la PIO baisse de 25 % et plus et chez qui cette diminution se maintient aux neuf évaluations dans les trois premiers mois est un autre critère d'évaluation secondaire important dans les deux essais cliniques. De l'avis du clinicien expert consulté dans le cadre du présent examen, cette diminution de 25 % est un seuil d'importance clinique plutôt prudent. La différence de proportion entre les groupes de traitement est statistiquement significative dans l'étude APOLLO (15,3 %; IC à 95 % : 6,6 % à 24,0 %;  $p = 0,001$ ) comme dans l'étude LUNAR (12,5 %, IC à 95 % de 4,0 % à 21,1 %,  $p = 0,007$ ), indication que la solution ophtalmique de LB à 0,024 % est meilleure que le maléate de timolol à 0,5 %.

Des paramètres de la qualité de vie liée à la santé ou à la vision revêtent de l'importance pour les patients, mais les essais cliniques ne les évaluent pas, sans compter que les données probantes, insuffisantes, ne permettent pas d'affirmer qu'il y a une corrélation entre l'effet du traitement du glaucome et les résultats rapportés par les patients. Dans les deux études, il n'y a pas de différence numérique entre les groupes pour ce qui est de l'acuité visuelle évaluée par la mesure de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) et de l'apparence du nerf optique, mais comme il n'y a pas d'analyse statistique de ces paramètres, il est difficile d'interpréter les constats. Ni l'un ni l'autre des essais cliniques n'évaluent des paramètres relatifs à la perte de champ visuel ou aux symptômes du glaucome.

### Effets néfastes (innocuité)

Dans les deux essais cliniques, l'évaluation de l'innocuité en ce qui a trait aux complications oculaires est favorable au maléate de timolol à 0,05 %; en effet, les événements indésirables oculaires (dans les yeux à l'étude) sont plus fréquents dans le groupe de la solution ophtalmique de LB à 0,024 % que dans le groupe du maléate de timolol à 0,5 %. Dans les deux essais cliniques, les événements indésirables oculaires les plus fréquents (dans les yeux à l'étude) sont l'hyperémie conjonctivale et l'irritation oculaire.

### Comparaison de traitements indirecte, le cas échéant

Le fabricant a transmis une comparaison de traitements indirecte mettant en opposition le LB à d'autres traitements : agonistes des récepteurs alpha-2 adrénergiques, bêtabloquants, inhibiteurs de l'anhydrase carbonique et AP. Selon les résultats de cette comparaison de traitements indirecte, la solution ophtalmique de LB à 0,024 % est probablement plus efficace que le placebo, alors que son efficacité relative par rapport à celle des autres traitements reste à déterminer. La prudence est de mise dans l'interprétation des résultats de cette analyse en raison des limites ayant trait à la transparence de la méthodologie et de l'analyse de la revue systématique et à l'absence de contrôle rigoureux de l'hétérogénéité, de sorte que l'utilité et la robustesse des résultats en souffrent.

### Cout et rapport cout/efficacité

Le LB est offert en solution ophtalmique topique (0,24 mg/ml); la posologie recommandée est d'une goutte dans l'œil touché une fois par jour. Au prix indiqué par le fabricant, soit 26,25 \$ le flacon de 5 ml, le traitement par le LB revient à 0,30 \$ par jour si les deux yeux sont touchés.

Le fabricant a présenté une analyse cout/utilité comparant le LB aux AP présents sur le marché (bimatoprost à 0,01 %, bimatoprost à 0,03 %, latanoprost générique à 0,005 % et travoprost à 0,004 %) dans le traitement de l'hypertension oculaire et du glaucome à angle ouvert. L'analyse s'inscrit dans l'horizon temporel de la vie entière (environ 40 ans) et adopte la perspective du système public de soins de santé au Canada. Les caractéristiques des patients sont reprises d'essais cliniques pivots sur le LB, et tous les patients ont les deux yeux touchés. L'analyse repose sur un arbre décisionnel pour déterminer le cheminement des patients qui commencent le traitement, puis passent à un autre traitement s'ils ne répondent pas au premier traitement, et ce, jusqu'à ce qu'ils passent au traitement optimal au cours de la première année. À la fin du parcours illustré par l'arbre décisionnel, les patients amorcent la modélisation de Markov qui prévoit l'évolution à long terme de la maladie par l'entremise de cinq états : hypertension oculaire, glaucome à angle ouvert d'intensité légère, glaucome à angle ouvert d'intensité modérée, glaucome à angle ouvert avancé et cécité;

à n'importe quel moment, les patients peuvent passer à l'état sans retour du décès. Le fabricant postule que les changements de PIO la première année influent sur le risque de progression de l'état d'hypertension oculaire à l'état de glaucome à angle ouvert léger, tandis que la manifestation d'une réponse au traitement a un effet sur le risque de progression du glaucome à angle ouvert léger vers le glaucome à angle ouvert avancé.

Dans l'analyse de référence probabiliste du fabricant, le LB est plus coûteux, mais produit plus d'AVAQ que le latanoprost générique ou le travoprost, ce qui débouche sur un rapport cout/utilité différentiel (RCUD) séquentiel de 44 505 \$ l'AVAQ gagnée comparativement au travoprost. L'analyse est empreinte d'une grande incertitude comme en témoigne la probabilité de 22,4 % que le LB soit considéré comme étant l'intervention la plus efficace au seuil de volonté de payer 50 000 \$ l'AVAQ comparativement aux AP offerts à l'heure actuelle.

Voici les principales limites relevées par l'ACMTS :

- Le modèle soumis n'est pas stable jusqu'à 20 000 itérations Monte Carlo.
- L'effet thérapeutique relatif du LB par rapport aux autres AP est incertain du fait que la CMI transmise par le fabricant englobe des populations de patients mixtes sans qu'il y ait une évaluation en bonne et due forme de l'incidence de l'hétérogénéité clinique et qu'il n'y a pas d'analyse statistique pour déterminer l'incohérence.
- L'efficacité du LB est établie après regroupement des données d'essais cliniques où les caractéristiques initiales des patients et la durée du suivi diffèrent d'un essai à un autre.
- Le cout du traitement par les AP et d'autres médicaments est sous-estimé parce que la durée de conservation recommandée n'est pas prise en compte.
- Les hypothèses relatives à la fréquence du suivi et au cout des consultations médicales ne correspondent pas forcément à la pratique clinique courante.
- Les modalités de passage à un autre pour les patients qui ne répondent pas au traitement par un AP ne correspondent pas non plus à ce qui se fait dans la pratique clinique.
- Dans sa propre analyse, l'ACMTS pallie ces limites. Cette analyse débouche sur un RCUD de 142 801 \$ l'AVAQ gagnée pour le LB comparativement au latanoprost générique. Tous les autres AP examinés dans l'analyse sont dominés par le LB (couts escomptés plus élevés et AVAQ escomptées moindres) ou font l'objet d'une dominance généralisée. Le prix du LB devrait diminuer minimalement de 33 % pour que son RCUD soit en deçà de 50 000 \$ l'AVAQ gagnée comparativement au latanoprost générique.

## Membres du CCEM

Les D<sup>rs</sup> 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<sup>me</sup> Heather Neville et MM. Bob Gagné et Allen Lefebvre.

## Réunion du 9 avril 2019

### Absences

Un membre est absent.

### Conflits d'intérêts

Aucun

## Réunion du 17 juillet 2019

### Absences

Aucune

### Conflits d'intérêts

Aucun