



Agence canadienne  
des médicaments et des  
technologies de la santé

## PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS

### RECOMMANDATION FINALE DU CCCEM et MOTIFS DE LA RECOMMANDATION Version en langage clair

#### **Aprepitant** **(Emend<sup>MC</sup> — Merck Frosst Canada Ltd.)** **Indication — Prévention des nausées et vomissements dus à** **la chimiothérapie anticancéreuse**

*La présente version en langage clair de la recommandation finale au sujet du médicament examiné, et de ses motifs, formulée par le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM), s'inspire de la version technique de la recommandation. Les professionnels de la santé et les personnes désirant obtenir de l'information détaillée sont priés de se reporter à la version technique.*

#### **Médicament**

L'aprepitant est connu sous le nom commercial d'Emend<sup>MC</sup>. Santé Canada a autorisé l'usage d'Emend, employé avec d'autres médicaments destinés à empêcher les nausées et les vomissements, comme Zofran<sup>®</sup>, Kytril<sup>®</sup> ou Anzemet<sup>®</sup>, et la dexaméthasone (un stéroïde), dans la prévention des nausées et vomissements causés par certains médicaments utilisés dans le traitement du cancer (la chimiothérapie), qui sont hautement susceptibles de provoquer ces symptômes. Le médicament est également d'usage approuvé dans la prévention des nausées et vomissements chez les femmes qui subissent une chimiothérapie composée de médicaments modérément susceptibles d'occasionner des nausées et des vomissements.

#### **Dose et forme**

Emend est disponible en capsules de 80 mg et de 125 mg. La dose d'Emend recommandée est de 125 mg une heure avant le début de la chimiothérapie, puis de 80 mg une fois par jour les deux jours suivants.

#### **Recommandation du CCCEM**

Le CCCEM recommande qu'Emend soit couvert par les régimes d'assurance médicaments publics au Canada lorsqu'il est employé avec Zofran, Kytril ou Anzemet et avec la dexaméthasone pour prévenir les nausées et vomissements causés par la chimiothérapie hautement susceptible de provoquer des nausées et vomissements, chez des patients qui ont déjà vomi lors d'une séance

#### **Programme commun d'évaluation des médicaments**

Réunion du CCCEM – le 23 janvier 2008

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 20 février 2008

© ACMTS, 2008

de chimiothérapie, même s'ils étaient traités par des médicaments comme Zofran, Kytril ou Anzemet, et la dexaméthasone.

### **Motifs de la recommandation**

- Des études démontrent qu'Emend diminue les vomissements, mais son effet d'atténuation des nausées n'est pas uniforme, chez les patients qui subissent une chimiothérapie composée de médicaments qui provoqueront fort probablement des nausées et des vomissements.
- La mesure dans laquelle Emend représente un bon rapport qualité-prix pour les régimes d'assurance médicaments publics dépend de la façon dont d'autres médicaments empêchant les nausées et les vomissements sont utilisés, c'est-à-dire, la dose, la fréquence d'administration et la durée d'utilisation. C'est pourquoi le CCCEM recommande qu'Emend soit utilisé seulement lorsque d'autres médicaments tels Zofran, Kytril ou Anzemet ainsi que la dexaméthasone sont inefficaces à supprimer les nausées et vomissements dus à la chimiothérapie.
- Certaines chimiothérapies causent moins ou pas de nausées ou de vomissements. L'emploi d'Emend dans ces situations ne représente pas un bon exemple de saine gestion des deniers publics pour les régimes d'assurance médicaments.

### **Résumé des constatations du CCCEM**

- Le CCCEM a examiné quatre études sur Emend. Trois études ont été menées auprès de patients soumis à une chimiothérapie hautement susceptible de causer des nausées et des vomissements. L'autre étude a été menée auprès de femmes subissant une chimiothérapie modérément susceptible de causer des nausées et des vomissements.
- Dans toutes les études, les patients ont reçu un placebo (une capsule sans ingrédients actifs) ou Emend, avec d'autres médicaments qui préviennent les nausées et les vomissements (en fait, Zofran et la dexaméthasone). Emend ou le placebo ont été administrés le jour de la chimiothérapie et les deux jours suivants.
- Les études avaient pour objectif de savoir si les patients étaient aux prises avec des nausées ou des vomissements après la chimiothérapie, que ce soit immédiatement après ou dans les cinq jours suivants.
- Dans les trois études auprès de patients soumis à une chimiothérapie hautement susceptible de provoquer des nausées et des vomissements, les chercheurs ont constaté que les patients qui ont pris Emend ont moins vomi et ont moins eu recours à d'autres médicaments (traitement « de secours ») pour atténuer les nausées et les vomissements à n'importe quel moment après la chimiothérapie, que les patients qui ont reçu le placebo.
- Deux des études ont examiné la qualité de vie des patients subissant la chimiothérapie. Elles ont observé que les répercussions des nausées et des vomissements sur la qualité de vie étaient moins grandes chez les patients qui ont pris Emend que chez les autres.
- Dans l'étude auprès des femmes soumises à une chimiothérapie modérément susceptible de causer des nausées et des vomissements, il n'y a pas de véritables différences entre le groupe de femmes prenant Emend et le groupe de femmes prenant le placebo des points de vue du nombre de femmes exemptes de nausées ou du nombre de femmes devant recourir à d'autres médicaments. N'importe quand après la chimiothérapie, dans l'immédiat ou par la suite, les femmes ayant reçu Emend ont moins vomi.
- Le traitement par Emend ne cause pas plus de graves problèmes de santé que le traitement par le placebo.

- Le coût de trois jours de traitement par Emend est de 90,54 \$. Vu qu'Emend vient s'ajouter à d'autres médicaments employés pour prévenir les nausées et les vomissements dus à la chimiothérapie (plutôt que de les remplacer), il entraîne une hausse du coût du traitement.

### **Contexte**

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) relève de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Il est composé d'experts dans le domaine de l'évaluation des médicaments et de représentants du public. Il formule des recommandations sur la pertinence d'inscrire ou non les médicaments examinés sur la liste des médicaments assurés des régimes d'assurance médicaments publics participants; il n'en demeure pas moins que ce sont les régimes d'assurance médicaments qui prennent les décisions à ce sujet.

La recommandation du Comité, de couvrir ou non le médicament, repose sur l'examen, éclairé par des données probantes, de l'efficacité clinique et de la sûreté du médicament, et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres options de traitement disponibles.

La recommandation finale, et ses motifs, du CCCEM ne vient pas se substituer au médecin qui soigne le patient, ni à l'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 d'une société pharmaceutique.

Le fabricant du médicament a pris connaissance du présent document et il n'a pas demandé à ce que certains renseignements demeurent confidentiels.