



Recommandation finale du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments et motifs de la recommandation Version en langage clair

Ranibizumab (Lucentis® – Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.) Indication – dégénérescence maculaire liée à l'âge

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 disponible dans la [base de données des médicaments du PCEM](#) sur le site Web de l'ACMTS (www.acmts.ca).

Médicament

Le ranibizumab, dont le nom commercial est Lucentis®, est d'usage autorisé dans le traitement d'une maladie des yeux appelée dégénérescence maculaire liée à l'âge ou DMLA. La DMLA est une maladie qui peut entraîner une perte de vision au point où la lecture, la conduite automobile ou l'exécution de tâches courantes sont difficiles. Lucentis empêche la formation de vaisseaux sanguins inhabituels dans l'oeil qui, lorsqu'ils se rompent, causent un épanchement de sang et de liquide dans l'oeil – source des problèmes occasionnés par la forme « humide » (exsudative) de la DMLA.

Dose

Lucentis est disponible en flacons contenant 3 mg du médicament dans 0,3 mL de solution. La dose recommandée est de 0,5 mg en injection dans l'œil une fois par mois durant trois mois, après quoi le médicament est administré, toujours par injection, d'une fois par mois à une fois aux trois mois, selon la réponse du patient ou lorsque l'injection mensuelle n'est pas possible.

Recommandation du CCCEM

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que Lucentis soit couvert par les régimes d'assurance médicaments publics du Canada sous les conditions suivantes : le remboursement des frais de ce médicament devrait être limité à 15 flacons par patient ; Lucentis devrait être réservé au traitement de l'œil en meilleur état ; Lucentis ne devrait pas être couvert en association avec Visudyne® — un autre médicament employé dans le traitement de la DMLA.

Motifs de la recommandation

- Des études démontrent que Lucentis est plus efficace que d'autres traitements dans le traitement de la DMLA. Non seulement il ralentit la perte de vision, il améliore la vision dans certains cas.
- Le prix de Lucentis est de 1 575 \$ l'injection ; le traitement peut être long dans certains cas. Le fabricant a effectué une évaluation économique pour comparer Lucentis à d'autres traitements du point de vue du coût et pour déterminer dans quelle mesure ces traitements améliorent la qualité de vie des personnes atteintes de DMLA. Le coût varie selon la forme de DMLA et la durée du traitement. Il se peut que le coût réel dépasse le coût estimé par le fabricant, notamment si le traitement dure longtemps.
- Le fabricant de Lucentis a en outre proposé une « entente de remboursement du médicament » sur la liste des médicaments assurés selon laquelle il couvrirait le coût du médicament advenant que le traitement doive nécessiter plus de neuf injections la première année de traitement et plus de six injections par an par la suite. Vu que l'étude économique du fabricant n'examine que le traitement d'une durée de deux ans pour estimer le coût de Lucentis pour les régimes d'assurance médicaments, le CCCEM recommande que ceux-ci ne remboursent que 15 flacons par patient (soit neuf flacons la première année de traitement et six la seconde année).

Résumé des constatations du CCCEM

- Le CCCEM a pris en considération trois études comptant au total 1 323 participants atteints de DMLA.
- L'une d'elles compare Lucentis et Visudyne, un médicament employé dans la thérapie photodynamique (TPD) – une autre forme de traitement de la DMLA. Après un an de traitement, les patients traités par Lucentis sont plus nombreux à voir leur vision s'améliorer et moins nombreux à perdre de l'acuité visuelle que les patients soumis à la TPD à l'aide de Visudyne. Les patients traités par Lucentis s'entendent également pour dire que leur qualité de vie s'améliore, alors que ce n'est pas le cas des patients soumis à la TPD à l'aide de Visudyne. L'amélioration se maintient selon toute apparence durant les deux ans de traitement.
- Les deux autres études comparent Lucentis à une intervention sans médicament actif – une intervention « simulée ». Dans l'une, les patients reçoivent une injection mensuelle. Après un an de traitement, la vision des personnes du groupe de Lucentis s'est améliorée, et la perte d'acuité visuelle est moindre que dans le groupe de l'intervention simulée. Les personnes traitées par Lucentis ont de plus vu leur qualité de vie s'améliorer comparativement aux personnes du groupe de l'intervention simulée. Les résultats durant la seconde année de traitement sont semblables. Dans l'autre étude, les patients reçoivent une injection chaque mois durant trois mois, et une injection à tous les trois mois par la suite. Après un an de traitement, les personnes traitées par Lucentis ont perdu moins d'acuité visuelle que les personnes du groupe de l'intervention simulée, mais leur vision et leur qualité de vie ne sont pas mieux que celles des patients du groupe de l'intervention simulée.
- Des effets indésirables graves imputables à l'injection de Lucentis dans l'oeil sont survenus à une fréquence de moins d'un cas sur 1 000 patients. Il s'agit d'une infection oculaire, de cataractes ou de lésions de la rétine (le fond de l'oeil). En raison de la façon dont Lucentis agit dans l'organisme, il y a un risque de formation de caillots sanguins.

À souligner

- Le CCCEM sait que, au Canada, des patients souffrant de DMLA sont traités par Avastin[®], un médicament dont l'usage est autorisé dans le traitement du cancer du côlon, mais pas dans le traitement de la DMLA. Malgré que l'on sache qu'Avastin exerce un effet semblable à celui de Lucentis sur les vaisseaux sanguins, on ne sait pas vraiment à quel point il est efficace et sûr dans le traitement de la DMLA. Avastin est beaucoup moins coûteux que Lucentis, et c'est pourquoi le Comité se demande si Lucentis constitue un choix vraiment judicieux dans le traitement de la DMLA. Il a formulé la présente recommandation après avoir pris en compte la demande de réexamen du fabricant et la précision par les régimes d'assurance médicaments selon laquelle ils ne pourraient rembourser les frais relatifs à Avastin dans le traitement de la DMLA.
- La recommandation voulant que les régimes d'assurance médicaments publics du Canada couvrent Lucentis devrait être revue quand plus d'information sera disponible sur son efficacité et celle d'Avastin dans le traitement de la DMLA.
- Lucentis se vend en flacons à usage unique contenant une plus grande quantité de médicament que la dose recommandée par injection. Cela occasionne beaucoup de gaspillage ; le fabricant et les régimes d'assurance médicaments devraient étudier les possibilités de réduire ce gaspillage.

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 du CCCEM, et ses motifs, 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.