



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

HUMIRA[®] **(Adalimumab – Abbott Laboratories Ltd.)**

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

Santé Canada a autorisé l'usage d'Humira[®] en vue de réduire les signes et les symptômes de la maladie de Crohn, et d'arrêter l'activité de la maladie, ou de prévenir la reprise de cette activité (c'est-à-dire, induire et maintenir une rémission). Il est indiqué chez l'adulte atteint de la maladie de Crohn active au stade modéré ou grave, qui ne répond pas bien à d'autres traitements, dont les stéroïdes (la prednisone, par exemple) et les médicaments qui bloquent le système immunitaire (des immunosuppresseurs comme le méthotrexate et la cyclosporine). Humira peut remplacer l'infliximab quand celui-ci n'est plus efficace, ou être prescrit à une personne qui ne tolère pas l'infliximab. Ce dernier médicament, dont la dénomination commerciale est Remicade[®], est de la même famille de médicaments qu'Humira et il est employé lui aussi dans le traitement de la maladie de Crohn.

Le CCCEM a déjà examiné Humira dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la polyarthrite psoriasique et de la spondylite ankylosante.

Dose

Humira est administré par une injection sous-cutanée (sous la peau). À l'adulte souffrant de la maladie de Crohn, il est recommandé d'administrer d'abord une dose de 160 mg, puis une dose de 80 mg deux semaines plus tard (les deux doses ensemble forment ce qu'on appelle le « traitement d'induction »). Après cela, la dose continue (ou dose d'entretien) recommandée est de 40 mg à toutes les deux semaines, en commençant quatre semaines après la première dose (160 mg).

Programme commun d'évaluation des médicaments

Réunion du CCCEM – le 21 novembre 2007

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 19 décembre 2007

© ACMTS, 2008

Recommandation du CCCEM

Le CCCEM recommande qu'Humira soit couvert par les régimes d'assurance médicaments publics au Canada dans certains cas de maladie de Crohn active d'intensité modérée ou marquée. Plus précisément, il est couvert quand il est prescrit aux patients qui ne répondent pas bien à d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie, ou qui ne les tolèrent pas, soit l'acide amino-5-salicylique, les stéroïdes et les médicaments qui bloquent le système immunitaire. Pour ces patients, Humira devrait être administré à une dose initiale de 160 mg, puis à une dose de 80 mg deux semaines plus tard (traitement d'induction). Seuls les patients qui répondent au traitement d'induction seraient admissibles (médicament couvert) au traitement continu (d'entretien) par Humira, sans que la dose dépasse 40 mg à toutes les deux semaines.

Motifs de la recommandation

- Comparé aux médicaments couramment employés dans le traitement de la maladie de Crohn, Humira est plus efficace pour arrêter l'activité de la maladie, ou prévenir la reprise de cette activité (induire et maintenir la rémission). De plus, il améliore certains aspects de la qualité de vie.
- Pour les patients qui ne répondent pas au traitement initial (traitement d'induction) avec Humira, il ne semble pas avantageux ni utile de continuer le traitement par ce médicament.
- Le coût d'Humira est de 20 700 \$ la première année et de 18 000 \$ chaque année par la suite. Ce médicament est plus coûteux que d'autres couramment prescrits dans la maladie de Crohn, mais il est moins cher que Remicade®. Celui-ci coûte 29 000 \$ la première année et 22 000 \$ par an les années suivantes.
- L'information sur des doses d'Humira supérieures à 40 mg à toutes les deux semaines est limitée; en outre, la sûreté de cette famille de médicaments soulève des préoccupations, et c'est pourquoi le CCCEM estime préférable de ne pas dépasser la dose de 40 mg aux deux semaines.

Résumé des constatations du CCCEM

- Le Comité a pris en considération quatre études sur Humira dans le traitement de la maladie de Crohn. Deux de ces études ont été menées auprès de patients à qui Humira est administré pour la première fois, les deux autres se concentrent sur le traitement d'entretien (traitement continu) à l'aide d'Humira.
- Les études sur un premier traitement avec Humira comptent 624 personnes souffrant de la maladie de Crohn. Elles constatent que les patients traités par Humira ont une meilleure qualité de vie et un taux de rémission plus élevé que les patients à qui on a administré un médicament inactif (un placebo).
- Dans l'une des études sur le traitement d'entretien où Humira est comparé au placebo, les patients qui ont répondu au traitement initial et qui poursuivent le traitement avec Humira pendant un an bénéficient d'une amélioration de leur qualité de vie et d'un taux de rémission plus élevé que les patients qui ont reçu le placebo. Les patients qui n'ont pas répondu au traitement initial avec Humira ne bénéficient pas de ces effets (amélioration de la qualité de vie et taux de rémission plus élevé) même s'ils poursuivent pendant un an le traitement par Humira.

- La deuxième étude sur le traitement continu avec Humira, de petite envergure (55 participants), ne détecte pas beaucoup de différences entre les patients à qui on a administré Humira et ceux à qui on a administré le placebo, durant 56 semaines.
- La monographie d'Humira indique que le médicament pourrait causer des effets indésirables graves, dont le cancer ou des infections graves, particulièrement quand lui ou d'autres médicaments de la même famille sont prescrits durant de longues périodes.

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 du fabricant du médicament.

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