

## Recommandation en vue du remboursement

# Mésylate de leuprolide (Camcevi)

**Indication** : Dans le traitement du cancer de la prostate avancé chez l'adulte.

**Promoteur** : Accord Healthcare

**Recommandation finale** : Rembourser sous réserve de conditions.

# Résumé

## Quelle est la recommandation concernant le remboursement de Camcevi?

L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) recommande aux régimes publics d'assurance médicaments de rembourser Camcevi dans le traitement du cancer avancé de la prostate chez l'adulte, sous réserve de certaines conditions.

### Qui est admissible?

Camcevi ne doit être remboursé dans le traitement du cancer de la prostate chez l'adulte que selon les critères de remboursement suivis par les régimes d'assurance médicaments publics des traitements par suppression androgénique (TSA) du cancer de la prostate.

### Quelles sont les conditions de remboursement?

Le coût du traitement par Camcevi pour les régimes d'assurance médicaments ne doit pas dépasser celui de l'option de traitement la moins chère.

### Pourquoi CDA-AMC formule-t-elle cette recommandation?

- Les données probantes issues d'un essai clinique montrent que le traitement par Camcevi abaisse efficacement le taux de testostérone sérique et le maintient à une concentration faible au fil du temps chez les adultes atteints d'un cancer de la prostate.
- Camcevi constitue une autre option de préparation dans le TSA qui s'avère efficace et offre un long intervalle d'administration.
- À la lumière de l'évaluation menée par CDA-AMC des données d'économie de la santé, Camcevi pourrait représenter une bonne valeur pour le système de santé au prix courant accessible au public. Le Comité juge que les données probantes sont insuffisantes pour justifier le coût plus élevé de Camcevi par rapport aux autres TSA. Par conséquent, le coût de Camcevi pour le régime d'assurance médicaments ne devrait pas dépasser celui du TSA le moins cher remboursé dans le traitement du cancer de la prostate.
- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, Camcevi devrait faire économiser aux régimes d'assurance médicaments publics environ 700 000 \$ sur les trois prochaines années.

# Résumé

## Autres renseignements

### **Qu'est-ce que le cancer de la prostate avancé**

Le cancer de la prostate avancé est un cancer de la prostate dont le diagnostic et le pronostic sont sombres et qui nécessite un traitement abaissant le taux de testostérone. On estime qu'il y a eu 27 900 nouveaux diagnostics de cancer de la prostate au Canada en 2024.

### **Besoins à combler en contexte de cancer de la prostate avancé**

Les patients ont déjà soulevé le besoin de TSA qui abaissent efficacement le taux de testostérone, retardent la progression de la maladie, prolongent la vie, présentent moins d'effets secondaires, améliorent la qualité de vie et sont facilement administrables ou accessibles.

### **Combien coûte Camcevi?**

Le traitement par Camcevi devrait coûter individuellement environ 2 998 \$ par année.

## Recommandation

Le Comité d'experts en examen (CEEP) du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux recommande le remboursement du mésylate de leuprolide dans le traitement du cancer de la prostate avancé chez l'adulte, sous réserve des conditions énoncées au [tableau 1](#).

## Justification

Les données probantes issues d'un essai clinique ouvert de phase III à un seul groupe de traitement (FP01C-13-001) (N = 137) montrent que le traitement par le mésylate de leuprolide, administré en injection retard tous les six mois, procurerait un bénéfice clinique chez les adultes atteints d'un cancer de la prostate confirmé par un examen histologique. Le mésylate de leuprolide abaisse la testostérone sérique à un taux de castration ( $\leq 50$  ng/dl) chez 98,5 % (intervalle de confiance [IC] à 95 % de 94,8 % à 99,8 %) des patients de la population en intention de traiter (ITT) au 28<sup>e</sup> jour suivant l'administration de la première dose, et ce taux se maintient chez 97,0 % (IC à 95 % de 92,2 % à 98,9 %) des patients de la population en ITT au 336<sup>e</sup> jour. La fréquence des fluctuations du taux de testostérone supérieures à 50 ng/dl est faible durant la période de suivi.

En raison du devis à un seul groupe de traitement de l'essai FP01C-13-001 et de l'absence de données probantes comparatives indirectes, le CEEP ne peut tirer aucune conclusion sur l'efficacité relative du mésylate de leuprolide par rapport aux autres traitements par suppression androgénique (TSA) offerts actuellement au Canada. Néanmoins, il reconnaît que le devis à un seul groupe de traitement et le choix des critères d'évaluation de l'efficacité de l'essai FP01C-13-001 satisfont aux exigences réglementaires permettant d'établir l'efficacité et l'innocuité des analogues de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) dans le traitement du cancer de la prostate avancé. Il reconnaît également que le mésylate de leuprolide est une nouvelle préparation de sel de leuprolide qui est largement utilisée dans le traitement du cancer de la prostate depuis plusieurs décennies.

Les patients ont déjà soulevé le besoin de TSA qui abaisse efficacement le taux de testostérone, retardent la progression de la maladie, prolongent la vie, présentent un profil d'innocuité acceptable, améliorent la qualité de vie et sont facilement administrables ou accessibles. À la lumière de l'examen des données probantes, le CEEP conclut que le mésylate de leuprolide comble certains de ces besoins, car il abaisse ou maintient efficacement la testostérone sérique à un taux de castration et constitue pour les patients une option de préparation supplémentaire qui offre un long intervalle d'administration des doses.

Au prix soumis par le promoteur pour le mésylate de leuprolide et aux prix accessibles au public pour les autres TSA, le mésylate de leuprolide coûte moins cher que les autres TSA. En raison de l'absence de données probantes indirectes comparant le mésylate de leuprolide aux autres TSA, les données probantes sont insuffisantes pour justifier le paiement d'un surcoût du mésylate de leuprolide par rapport aux autres TSA. Le coût total du traitement par le mésylate de leuprolide ne devrait donc pas dépasser celui des autres TSA.

**Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification**

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
<b>Instauration, renouvellement, arrêt et prescription</b>		
1. Le remboursement du mésylate de leuprolide repose sur les critères utilisés par chacun des régimes d'assurance médicaments publics pour l'instauration, le renouvellement, l'arrêt et la prescription des TSA dans le traitement du cancer de la prostate.	Les données probantes issues de l'essai FP01C-13-001 à un seul groupe de traitement montrent que le traitement par le mésylate de leuprolide procurerait un bénéfice clinique chez les adultes (18 ans ou plus) atteints d'un cancer de la prostate.  Les données probantes sont insuffisantes pour avancer que les modalités du remboursement du mésylate de leuprolide devraient être différentes de celles des autres TSA remboursés au Canada dans le traitement du cancer de la prostate.	—
<b>Prix</b>		
2. Le prix du mésylate de leuprolide est négocié de façon à ce que le coût du traitement pour le régime d'assurance médicaments ne dépasse pas celui du TSA le moins cher remboursé dans le traitement du cancer de la prostate.	Étant donné qu'aucune donnée probante directe ou indirecte comparant le mésylate de leuprolide à d'autres TSA n'a été soumise à l'examen, les données probantes sont insuffisantes pour justifier le paiement d'un surcoût pour le mésylate de leuprolide par rapport au TSA le moins cher remboursé dans le traitement du cancer de la prostate.	—

TSA = traitement par suppression androgénique

## Points de discussion

- Besoins à combler** : Les produits à base de leuprolide sont utilisés dans le traitement du cancer de la prostate depuis plus de trente ans dans la pratique clinique. Le mésylate de leuprolide est une nouvelle préparation de sel de leuprolide dont l'intervalle d'administration est de six mois et qui ne nécessite aucune reconstitution avant son administration. Bien que le CEEP partage l'avis des cliniciens experts selon lequel l'ajout du mésylate de leuprolide ne comblerait pas l'un des principaux besoins soulevés pour les produits à base de leuprolide offerts actuellement (c'est-à-dire empêcher l'apparition d'une maladie réfractaire ou d'une résistance à la castration après une utilisation à long terme), il conclut que le mésylate de leuprolide constitue une autre option de préparation retard à action prolongée de six mois qui pourrait être jugée comme étant pratique chez certains patients et qui pourrait améliorer l'accessibilité et faciliter la préparation du médicament pour les professionnels de la santé.
- Degré de certitude des données probantes** : Le CEEP se penche sur les données probantes soumises par le promoteur et ne peut tirer aucune conclusion sur l'efficacité relative du mésylate de leuprolide par rapport aux TSA offerts actuellement au Canada, étant donné l'absence de données probantes comparatives directes et indirectes. De plus, l'essai FP01C-13-001 n'évalue aucun critère

d'évaluation de la survie (p. ex., survie globale ou survie sans progression). Toutefois, il reconnaît que le devis à un seul groupe de traitement et le choix des critères d'évaluation de l'efficacité de l'essai FP01C-13-001 sont cohérents avec les directives réglementaires actuelles permettant d'établir l'efficacité des produits à base de leuprolide, et les cliniciens experts consultés par CDA-AMC les jugent également appropriés et acceptables. Le CEEP tient également compte de l'avis des cliniciens experts selon lequel l'efficacité du mésylate de leuprolide est comparable à celle des autres produits à base de leuprolide utilisés actuellement au Canada. Le mésylate de leuprolide pourrait constituer une autre option efficace de TSA contre le cancer de la prostate.

- **Innocuité** : Le CEEP se penche sur les résultats relatifs à l'innocuité du mésylate de leuprolide (deux ans d'exposition totale) provenant de l'essai pivot FP01C-13-001 et de l'essai de prolongation sur l'innocuité à un seul groupe de traitement, l'essai FP01C-13-001-EX. Aucune conclusion ne peut être tirée sur l'innocuité comparative du mésylate de leuprolide à partir des données probantes soumises par le promoteur en raison de l'absence de données probantes comparatives directes et indirectes. D'après les commentaires des cliniciens experts, le profil d'innocuité du mésylate de leuprolide concorde avec ceux des autres produits à base de leuprolide offerts actuellement sur le marché. Le mésylate de leuprolide semble être sûr et bien toléré au cours de ces essais, bien que son innocuité à long terme demeure incertaine et que des recherches plus poussées s'imposent, étant donné qu'en général, les patients doivent prendre ce médicament à vie.
- **Qualité de vie** : Les patients soulèvent le besoin de traitements qui améliorent la qualité de vie. Aucune conclusion ne peut être tirée concernant les répercussions du mésylate de leuprolide sur la qualité de vie en raison de la possibilité d'un risque de biais d'exécution et de détection associés au fait que l'essai FP01C-13-001 est à devis ouvert et à un seul groupe de traitement.
- **Généralisabilité** : L'indication approuvée par Santé Canada vise les patients atteints d'un cancer de la prostate avancé, tandis que l'essai FP01C-13-001 ne se limite pas à ce type de patients, mais recrute plutôt des patients atteints d'un cancer de la prostate de stade I à IV. Le CEEP reconnaît qu'il n'existe aucune définition universelle du cancer de la prostate avancé. D'après les commentaires des cliniciens experts, il désigne généralement un cancer biochimiquement récurrent et métastatique. Cependant, les patients atteints d'un cancer de la prostate localisé à risque intermédiaire ou à haut risque peuvent également être admissibles à un traitement par des produits à base de leuprolide. En tenant compte des commentaires des cliniciens experts, le CEEP est d'avis que, dans l'ensemble, les résultats provenant de la population de l'essai FP01C-13-001 pourraient être généralisables à la population de patients appelés à recevoir le mésylate de leuprolide au Canada.
- **Situation actuelle des TSA au Canada** : À l'heure actuelle, chacun des régimes d'assurance médicaments publics au Canada a établi ses propres critères de remboursement des TSA existants dans le traitement du cancer de la prostate. Le CEEP reconnaît que la solution la plus appropriée qui perturberait le moins le statut de remboursement actuel serait d'aligner les critères de remboursement du mésylate de leuprolide sur ceux des TSA existants de chaque régime d'assurance médicaments public.

Pour connaître le contenu des sections **Contexte**, **Sources d'information utilisées par le Comité**, **Considérations éthiques**, **Points de vue des parties prenantes**, **Données probantes cliniques** et **Données probantes économiques**, veuillez consulter la recommandation anglaise.

## Comité d'experts en examen du PPEA

### Membres du Comité

Les Dr<sup>s</sup> Catherine Moltzan (présidente), Kelvin Chan (vice-président), Phillip Blanchette, Matthew Cheung, Michael Crump, Jennifer Fishman, Jason Hart, Yoo-Joung Ko, Aly-Khan Lalani, Anca Prica, Adam Raymakers, Patricia Tang et Pierre Villeneuve, M<sup>mes</sup> Annette Cyr, Amy Peasgood et Danica Wasney, et M. Terry Hawrysh

**Date de la réunion** : Le 14 mai 2025

**Absences** : Deux membres

**Conflits d'intérêts** : Aucun



**Canada's Drug Agency**  
**L'Agence des médicaments du Canada**  
Drugs, Health Technologies and Systems. Médicaments, technologies de la santé et systèmes.

ISSN : 2563-6596

**L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) est une organisation pancanadienne de la santé.** Créée et financée par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, notre organisation a le mandat d'améliorer la coordination, l'harmonisation et la valeur publique dans le domaine des médicaments et des technologies de la santé au pays. Nous fournissons aux têtes dirigeantes des systèmes de santé des données probantes et des conseils indépendants pour les aider à prendre des décisions éclairées sur les médicaments, les technologies de la santé et les systèmes de santé, et nous collaborons avec des partenaires nationaux et internationaux afin de renforcer notre influence collective.

**Avis de non-responsabilité :** Bien que CDA-AMC ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité du contenu au moment de la publication, elle décline toute responsabilité à cet égard. L'utilisation de ces renseignements est soumise au présent avis et aux modalités d'utilisation disponibles au [cda-amc.ca/fr](http://cda-amc.ca/fr).

L'information que renferme le présent document est rendue accessible uniquement à titre informatif et éducatif, et ne saurait se substituer à une opinion ou à un avis médical, au discernement ou au jugement clinique dans la prise en charge chez un patient ou une patiente en particulier, ni à tout autre jugement professionnel dans un contexte de prise de décisions. Vous acceptez l'entière responsabilité de l'utilisation des renseignements et vous vous y fiez à vos propres risques.

CDA-AMC n'appuie ou ne promeut aucune information ou thérapie, ni aucun médicament, traitement, produit, processus ou service. Les points de vue et les opinions de tierces parties figurant dans le présent document ne représentent pas forcément ceux de CDA-AMC. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (en activité sous le nom de CDA-AMC) et ses concédants de licence sont les détenteurs du droit d'auteur et des autres droits de propriété intellectuelle relatifs au document.

Toute question ou demande d'information sur ce rapport peut être adressée à [demandes@cda-amc.ca](mailto:demandes@cda-amc.ca).