

Recommandation en vue du remboursement

Pasiréotide (Signifor LAR)

Indication : Dans le traitement de l'acromégalie chez l'adulte chez qui la chirurgie n'est pas envisageable ou n'a pas entraîné de guérison, et qui n'est pas suffisamment maîtrisée au moyen d'un traitement par un autre analogue de la somatostatine.

Promoteur : Recordati Rare Diseases Canada

Recommandation finale : Rembourser sous réserve de conditions.

Résumé

Quelle est la recommandation concernant le remboursement de Signifor LAR?

L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Signifor LAR dans le traitement de l'acromégalie, sous réserve de certaines conditions.

Qui est admissible?

Signifor LAR ne doit être remboursé que si un diagnostic d'acromégalie a été confirmé, chez les personnes atteintes qui ne sont pas admissibles à la chirurgie, lorsque la chirurgie est contraindiquée ou en l'absence de réponse à la chirurgie, et dont la maladie n'est pas suffisamment maîtrisée au moyen d'un traitement de première génération par un analogue de la somatostatine sur une période d'essai de six mois.

Quelles sont les conditions de remboursement?

Signifor LAR ne doit être remboursé que s'il est prescrit par des spécialistes possédant une expérience du diagnostic et de la prise en charge de l'acromégalie, et si son coût pour les régimes d'assurance médicaments ne dépasse pas celui des traitements de première génération par un analogue de la somatostatine (ASS) de l'acromégalie chez l'adulte chez qui la chirurgie n'est pas envisageable ou n'a pas eu d'effet curatif.

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

- Les données de deux essais cliniques montrent que Signifor LAR est susceptible d'améliorer la proportion de patients et patientes qui atteignent une normalisation des taux d'IGF-1, comparativement aux ASS de première génération.
- En ce qui concerne la question de savoir si Signifor LAR peut répondre aux besoins non comblés des patients et patientes, bien qu'il y ait des signes d'amélioration au questionnaire sur la qualité de vie en contexte d'acromégalie, l'importance clinique de ces améliorations est incertaine, tout comme l'amélioration des symptômes.
- À la lumière de l'évaluation menée par CDA-AMC sur les données d'économie de la santé, Signifor LAR ne représente pas une bonne valeur pour le système de santé au prix courant accessible au public. Le Comité détermine que les données probantes sont insuffisantes pour justifier le coût plus élevé de Signifor LAR par rapport à un analogue de la somatostatine.
- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, Signifor LAR devrait coûter aux régimes d'assurance médicaments publics environ

Résumé

9 millions de dollars sur les trois prochaines années. L'impact budgétaire dépend grandement de la mesure dans laquelle on s'attend à ce que Signifor LAR prenne la place de Somavert.

Autres renseignements

Qu'est-ce que l'acromégalie?

L'acromégalie est une maladie qui peut durer toute la vie et qui tend à s'aggraver progressivement avec le temps. Elle se caractérise par une sécrétion excessive d'hormone de croissance, entraînant des modifications aux structures et aux fonctions de l'organisme ainsi que d'autres maladies comme le diabète et l'hypertension artérielle. L'acromégalie est une maladie rare; sur 1 million de personnes au Canada, seules 60 personnes en sont atteintes.

Besoins non comblés des personnes atteintes d'acromégalie

Le principal besoin non comblé est lié au fait que seulement la moitié des personnes répondent aux ASS de première génération et qu'elles doivent alors recourir à un traitement combiné, qui entraîne davantage d'effets secondaires.

Combien coûte Signifor LAR?

Le traitement par Signifor LAR devrait coûter annuellement environ de 65 859 \$ par personne.

Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) recommande le remboursement du pasiréotide pour suspension injectable dans le traitement de l'adulte atteint d'acromégalie chez qui la chirurgie n'est pas envisageable ou n'a pas eu d'effet curatif et dont la maladie n'est pas suffisamment maîtrisée au moyen d'un traitement de première génération par un analogue de la somatostatine, sous réserve des conditions énoncées au [tableau 1](#).

Justification

L'acromégalie est une maladie endocrinienne rare, chronique et progressive, caractérisée par une sécrétion excessive d'hormone de croissance, entraînant des modifications structurelles et fonctionnelles des tissus ainsi que l'apparition de maladies systémiques secondaires et d'affections comorbides lourdes. Seule environ la moitié des personnes répondent au traitement par les ASS de première génération, et celles qui ne répondent pas au traitement doivent généralement recourir à un traitement combiné, qui comporte un risque accru d'effets secondaires et dont l'efficacité est modeste. Les personnes cliniciennes expertes consultées notent que le pasiréotide pourrait être une option thérapeutique après l'échec d'un traitement de première intention par des ASS.

Deux essais contrôlés randomisés (ECR) de phase III (études C2305 et C2402) laissent croire que le traitement par le pasiréotide est susceptible d'entraîner une amélioration du nombre de personnes qui parviennent à une normalisation du taux d'IGF-1, par rapport aux ASS de première génération, sans égard à la prise antérieure d'ASS de première génération. Les résultats donnent également à penser que le pasiréotide pourrait faire augmenter le nombre de personnes qui parviennent à une normalisation des taux d'hormone de croissance et d'IGF-1 par rapport aux autres ASS. Dans l'étude C2305, la proportion de personnes ayant un taux d'IGF-1 normalisé est de 38,6 % (intervalle de confiance [IC] à 95 %, 31,4 % à 46,3 %) dans le groupe du pasiréotide et de 23,6 % (IC à 95 %, 17,7 % à 30,5 %) dans le groupe de l'octréotide, avec un rapport de cotes (RC) de 2,087 (IC à 95 %, 1,316 à 3,308; P = 0,002) à l'avantage du pasiréotide. La proportion de personnes répondant au traitement (c.-à-d. dont le taux d'hormone de croissance est < 2,5 µg/L et le taux d'IGF-1 est normalisé) au 12^e mois est de 31,3 % (IC à 95 %, 24,5 % à 38,7 %) dans le groupe du pasiréotide et de 19,2 % (IC à 95 %, 13,8 % à 25,7 %) dans le groupe de l'octréotide, avec un RC de 1,942 (IC à 95 %, 1,190 à 3,168; P = 0,007) à l'avantage du pasiréotide. Dans l'étude C2402, la proportion de personnes obtenant une normalisation du taux d'IGF-1 à la semaine 24 (variable d'efficacité secondaire principale) est plus élevée dans le groupe recevant 40 mg de pasiréotide (24,6 %; IC à 95 %, 14,77 % à 36,87 %) et 60 mg de pasiréotide (26,2 %; IC à 95 %, 16,03 % à 38,54 %) que dans le groupe témoin actif (aucune réponse au traitement), avec un RC de 30,12 (IC à 95 %, 6,28 à infini; P < 0,0001) dans le groupe du pasiréotide à 40 mg et de 32,66 (IC 95 %, 6,84 à infini; P < 0,0001) dans le groupe du pasiréotide à 60 mg. Dans le groupe du pasiréotide à 40 mg, 10 patients ou patientes (15,4 %) ont atteint un contrôle biochimique à 24 semaines, alors que ce n'est le cas d'aucune personne dans le groupe témoin actif (RC = 16,63; IC à 95 %, 3,32 à infini; P = 0,0006). Dans le groupe du pasiréotide à 60 mg, 13 personnes (20,0 %) ont atteint un contrôle biochimique à 24 semaines (RC = 23,03; IC à 95 %, 6,84 à infini; P < 0,0001).

4,72 à infini; $p < 0,0001$). Cependant, selon les personnes cliniciennes expertes consultées, la pertinence clinique de l'amélioration du taux d'hormone de croissance dans l'acromégalie est moins évidente que celle du taux d'IGF-1. En outre, le contrôle biochimique de l'acromégalie n'est pas un facteur prédictif direct de la maîtrise des symptômes, et l'effet du taux d'IGF-1 sur les résultats importants pour les patients et patientes et les affections comorbides est très incertain. Les groupes de défense des intérêts des patients et patientes indiquent que les résultats importants de leur point de vue comprennent le rétrécissement de la tumeur ainsi que la diminution des symptômes de l'acromégalie (comme la croissance des membres et les douleurs articulaires) et de l'anxiété. En ce qui concerne le score au questionnaire sur la qualité de vie dans l'acromégalie (AcroQoL), le pasiréotide pourrait améliorer ce résultat par rapport aux ASS; cependant, les données probantes ne permettent pas de déterminer avec certitude si le pasiréotide améliore les symptômes, et l'importance clinique de toute amélioration de la qualité de vie (QV) n'est pas claire.

Dans les deux essais, une proportion plus élevée de personnes traitées par le pasiréotide a signalé des événements indésirables (EI) liés au métabolisme du glucose par rapport à celles traitées par les ASS de première génération. Dans l'étude C2305, 57,3 % des personnes du groupe du pasiréotide, contre 21,7 % du groupe de l'octréotide, ont présenté des EI liés à l'hyperglycémie, tous grades confondus. Dans l'étude C2402, 33,3 % des personnes du groupe du pasiréotide à 40 mg et 30,6 % du groupe du pasiréotide à 60 mg ont signalé une hyperglycémie, contre 13,6 % des personnes du groupe témoin actif (octréotide ou lanréotide). Dans la même étude, 20,6 % des personnes du groupe du pasiréotide à 40 mg et 25,8 % du groupe du pasiréotide à 60 mg ont déclaré un diabète sucré, contre 7,6 % des personnes du groupe témoin actif.

Il n'existe pas de données probantes directes comparant le pasiréotide au pegvisomant, qui est le comparateur d'intérêt dans le traitement des personnes atteintes d'acromégalie chez qui la chirurgie n'est pas envisageable ou n'a pas eu d'effet curatif, et dont la maladie n'est pas suffisamment maîtrisée au moyen d'un traitement par un ASS de première génération. Le promoteur soumet une comparaison de traitements indirecte (CTI) utilisant la méthode Bucher. Toutefois, en raison de limites méthodologiques importantes — notamment le choix inapproprié de la méthode de la CTI et l'intransitivité — aucune conclusion ne peut être tirée des résultats de la CTI.

Le Comité examine une analyse réalisée par l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) à l'aide du modèle économique du promoteur dans la population visée par la demande de remboursement, qui porte sur le rapport cout-efficacité du pasiréotide par rapport à l'octréotide, au lanréotide et au pegvisomant, en fonction de la normalisation du taux d'IGF-1. Les effets du taux d'IGF-1 sur les paramètres d'évaluation cliniques et les affections comorbides de l'acromégalie sont incertains. Le Comité discute du manque de données probantes concernant la validité du taux d'IGF-1 comme critère de remplacement des paramètres d'évaluation cliniques. En raison de l'incertitude associée à l'efficacité clinique comparative et au rapport cout-efficacité du pasiréotide, et du risque plus élevé d'EI liés au métabolisme du glucose par rapport aux ASS de première génération, le cout total du pasiréotide ne devrait pas dépasser le cout total des ASS de première génération.

Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Amorce du traitement		
<p>1. Adulte ayant un diagnostic d'acromégalie confirmé et qui présente tous les éléments suivants :</p> <p>1.1. Le patient ou la patiente est inadmissible à la chirurgie, y présente des contreindications ou n'y a pas répondu de manière satisfaisante.</p> <p>1.2. La maladie n'est pas suffisamment maîtrisée au moyen d'un ASS de première génération, de l'octréotide ou du lanréotide sur une période d'essai de six mois.</p>	<p>Les données probantes de deux ECR de phase III (études C2305 et C2402) donnent à penser que le traitement par le pasiréotide est susceptible d'entraîner une amélioration du nombre de personnes qui parviennent à une normalisation du taux d'IGF-1, par rapport aux autres ASS.</p> <p>Environ 50 % des patients et patientes ne répondent pas aux ASS. De plus, la demande de remboursement concerne le traitement des personnes dont la maladie n'est pas suffisamment maîtrisée par des ASS de première génération.</p> <p>La majorité des participants et participantes aux essais ont reçu le traitement au moins trois mois après l'intervention chirurgicale précédente.</p>	<p>D'après l'avis de personnes cliniciennes expertes, un essai de 6 mois d'un ASS de première génération est raisonnable pour évaluer l'admissibilité au pasiréotide.</p> <p>Dans les études C2305 et C2402, le diagnostic d'acromégalie est confirmé en fonction des critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'absence de suppression du nadir de l'hormone de croissance à 5 µg/L; • un taux d'IGF-1 circulant élevé. <p>La réponse insuffisante à la chirurgie est démontrée dans les 3 à 6 mois suivant l'intervention. Par conséquent, le traitement par le pasiréotide ne doit être instauré qu'au moins trois mois après l'intervention chirurgicale, afin de disposer d'un délai suffisant pour en évaluer les résultats.</p> <p>Le CCEM note que les personnes dont le taux d'hémoglobine A1c est supérieur à 8 % sont exclues des études C2305 et C2402.</p>
<p>2. La durée maximale de la première autorisation est de 6 mois.</p>	<p>Dans l'étude C2402, le critère d'évaluation principal est la proportion de personnes atteignant un contrôle biochimique (hormone de croissance < 2,5 µg/L et normalisation du taux d'IGF-1 ajusté au sexe et à l'âge) à la semaine 24.</p>	—
Renouveau		
<p>3. Pour les renouvellements après l'autorisation initiale de 6 mois, les médecins fournissent la preuve de l'un des deux éléments suivants :</p> <p>3.1. un taux d'IGF-1 normalisé selon l'âge < LSN;</p> <p>3.2. une réduction d'au moins 50 % du taux d'IGF-1 normalisé selon l'âge par rapport à la valeur de référence, accompagnée d'une amélioration de la maîtrise des symptômes.</p> <p>De plus, au moins trois mois doivent s'être écoulés depuis l'intervention chirurgicale.</p>	<p>Les critères de renouvellement sont établis d'après les observations de personnes cliniciennes expertes, qui suggèrent de fonder les critères sur les taux d'IGF-1 normalisés selon l'âge. Elles recommandent également de prolonger la période d'essai au-delà de 6 mois si une réduction importante du taux d'IGF-1 — définie comme une diminution d'au moins 50 % — est constatée dans les 6 mois suivant le début du traitement et si elle s'accompagne d'une amélioration des symptômes.</p> <p>Des évaluations fréquentes permettent de veiller à ce que le traitement soit</p>	<p>La maîtrise des symptômes doit être fondée sur l'évaluation de la personne clinicienne.</p> <p>D'après l'avis de personnes cliniciennes expertes, l'évaluation de l'efficacité du traitement peut inclure la maîtrise de la croissance tumorale, la réduction de la taille de la tumeur, la prévention et la prise en charge des symptômes et des affections comorbides associés à l'acromégalie, en plus du contrôle biochimique. Bien qu'il n'y ait pas de consensus sur le seuil d'une variation cliniquement importante du volume de la tumeur, les études cliniques définissent généralement une diminution significative</p>

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
	utilisé chez les personnes qui en tirent un bénéfice et réduit le risque de traitement inutile.	<p>de la tumeur comme une réduction de 10 à 25 % du volume ou du diamètre de la tumeur.</p> <p>Les personnes cliniciennes expertes font remarquer au CCEM que plus de 90 % des personnes atteintes d'acromégalie subissent une intervention chirurgicale comme traitement de première intention. Une deuxième intervention chirurgicale est moins fréquente. Si une personne reçoit déjà du pasiréotide après sa première chirurgie et doit subir une seconde intervention, le traitement par le pasiréotide doit être interrompu pendant de 3 à 6 mois afin d'évaluer les résultats de la chirurgie. Si les symptômes de l'acromégalie ne sont pas maîtrisés, le traitement par le pasiréotide peut être repris.</p> <p>Le pasiréotide pourrait être renouvelé de la même manière que le pegvisomant selon les critères de remboursement de chaque régime public d'assurance médicaments.</p>
<p>4. Pour les renouvellements subséquents — à partir de 12 mois après le début du traitement et chaque année par la suite — les médecins fournissent la preuve d'un taux d'IGF-1 normalisé selon l'âge < LSN et d'une amélioration de la maîtrise des symptômes.</p>		
Arrêt		
<p>5. Si une radiothérapie est suivie pendant le traitement, le traitement médical se poursuit jusqu'à l'atteinte d'une rémission biologique. Si les taux d'IGF-1 et de GH sont normalisés, le traitement médicamenteux est suspendu.</p>	<p>Les personnes cliniciennes expertes notent que la couverture devrait être maintenue au moins jusqu'à l'atteinte d'une rémission biochimique sans besoin d'un traitement médical; une évaluation périodique doit être effectuée, et lorsque les taux d'IGF-1 chutent à des taux bas ou inférieurs à la normale, le traitement médicamenteux doit être suspendu et une évaluation biochimique doit être effectuée.</p>	—
Prescription		
<p>6. Pasiréotide est prescrit par des spécialistes possédant une expertise du diagnostic et de la prise en charge de l'acromégalie.</p>	<p>Cette condition vise à veiller à ce que le traitement soit prescrit aux personnes chez qui il est approprié et que les effets</p>	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
	indésirables soient maîtrisés de façon optimale et rapide.	
Prix		
7. Le prix du pasiréotide est négocié de sorte que le cout du traitement pour le régime d'assurance médicaments ne dépasse pas celui des traitements de première génération par un analogue de la somatostatine de l'acromégalie chez l'adulte chez qui la chirurgie n'est pas envisageable ou n'a pas eu d'effet curatif.	Les essais cliniques sur le pasiréotide examinent la normalisation du taux d'IGF-1, ce qui ne fournit pas d'information sur les résultats importants pour les patients et patientes ni sur les affections comorbides associées à l'acromégalie. Ainsi, il n'y a pas suffisamment de données probantes pour justifier un surcout pour le pasiréotide par rapport à un ASS de première génération remboursé dans le traitement de l'acromégalie chez l'adulte chez qui la chirurgie n'est pas envisageable ou n'a pas eu d'effet curatif.	—

ASS = analogue de la somatostatine; CCEM = Comité canadien d'expertise sur les médicaments; GH = hormone de croissance; LSA = limite supérieure de la normale

Points de discussion

Demande de reconsidération : Le promoteur demande une reconsidération mineure de la recommandation provisoire initiale de remboursement avec conditions du pasiréotide dans le traitement de l'acromégalie chez l'adulte chez qui la chirurgie n'est pas envisageable ou n'a pas eu d'effet curatif, et dont la maladie n'est pas suffisamment maîtrisée au moyen d'un traitement par un ASS de première génération. Durant la discussion sur la reconsidération mineure, un sous-groupe du Comité discute de la question soulevée par le promoteur dans sa demande de reconsidération, qui concerne une proposition de modification aux critères de renouvellement. Le CCEM se penche également sur commentaires des régimes d'assurance médicaments publics et sur l'expertise clinique concernant la recommandation provisoire initiale.

Les critères portant sur l'importance des besoins non comblés sont remplis : Le CEEP délibère sur le pasiréotide à la lumière des critères d'important besoin à combler décrits dans la section 9.3.1 des *Procédures relatives aux examens en vue du remboursement*. L'acromégalie est une maladie rare et chronique qui entraîne une morbidité importante et nuit à la qualité de vie des patients et patientes. Les options thérapeutiques pour les personnes dont la réponse aux ASS de première génération n'est pas satisfaisante sont limitées.

Efficacité : Les résultats des deux ECR inclus laissent croire que le pasiréotide est susceptible d'entraîner une amélioration significative sur le plan clinique du nombre de personnes qui parviennent à une normalisation de leur taux d'IGF-1. Il n'est pas certain que cette amélioration du taux d'IGF-1 se traduise par des améliorations significatives sur le plan clinique de la qualité de vie liée à la santé (QVLS) ou des symptômes en raison de l'absence de différences cliniques minimalement importantes établies

pour les instruments utilisés et des changements relativement modestes observés pour ces résultats avec le pasiréotide par rapport aux autres ASS. Les symptômes et la QVLS sont manifestement des résultats importants pour les patients et patientes. Aucun essai n'a comparé directement le pasiréotide au pegvisomant (le seul antagoniste des récepteurs de la GH approuvé dans le traitement de l'acromégalie), et aucun essai n'a évalué l'association de ces deux médicaments. Aucune conclusion définitive n'a pu être tirée de la CTI disponible; par conséquent, il n'existe pas de données probantes comparatives claires, directes ou indirectes, sur l'efficacité relative et les inconvénients du pasiréotide par rapport au pegvisomant. Un essai à groupe unique (étude C2413) fournit des données probantes complémentaires sur l'utilisation du pasiréotide chez les personnes atteintes d'acromégalie dont la maladie n'est pas maîtrisée par les doses maximales approuvées d'ASS, d'après les définitions actuelles du contrôle biochimique, qui ont été mises à jour depuis les études C2305 et C2402. Cependant, la nature exploratoire de l'essai et l'absence de groupe de comparaison limitent les conclusions que l'on peut tirer de ces données probantes complémentaires.

L'IGF-1 en tant que critère de substitution potentiel pour les résultats cliniques : Le CCEM note que, bien que les résultats biochimiques soient considérés comme des biomarqueurs clés reconnus dans la pratique clinique, la maîtrise clinique des symptômes de l'acromégalie peut ne pas correspondre aux biomarqueurs (par exemple, en raison de changements tissulaires à long terme, de lésions aux articulations et aux tissus mous, d'affections comorbides, etc.) Aucune donnée probante n'est fournie pour appuyer une relation entre les taux d'IGF-1 et les résultats cliniques. Aucune des études incluses n'indique que le pasiréotide entraîne une amélioration de la QVLS d'importance clinique, et son effet sur les symptômes est inconnu. Les personnes cliniciennes expertes notent que le contrôle biochimique de l'acromégalie n'est pas un facteur prédictif direct de la maîtrise des symptômes ou des affections comorbides et n'entraîne pas une amélioration immédiate de la QVLS, ajoutant que la période de suivi des essais n'est peut-être pas suffisamment longue pour évaluer les changements sur le plan des symptômes et de la QVLS.

Poursuite du traitement : Au cours de la réunion de reconsidération, le sous-groupe du CCEM examine les modifications proposées par le promoteur aux critères de renouvellement, ainsi que la rétroaction des groupes cliniques et des personnes cliniciennes expertes consultées par CDA-AMC. Aucune rétroaction n'a été reçue des groupes de défense des intérêts des patients et patientes. Les personnes cliniciennes expertes indiquent au CCEM qu'on ne devrait pas utiliser un taux de GH inférieur à 1 comme critère de renouvellement; elles suggèrent plutôt de fonder les décisions de renouvellement sur les taux sériques d'IGF-1 ajustés selon l'âge. Le sous-groupe du CCEM délibère également sur la question de savoir si les personnes présentant une réponse partielle au traitement devraient poursuivre le traitement. Les résultats de ces discussions sont reflétés dans les conditions de renouvellement décrites au [tableau 1](#).

Innocuité : Le CCEM discute du nombre plus élevé d'EI de grade 3 ou 4, d'événements indésirables graves (EIG) et d'abandons pour cause d'EI par rapport aux ASS de première génération dans les études C2305 et C2402. Étant donné que le diabète et l'hyperglycémie sont considérés comme des affections comorbides de l'acromégalie par les personnes cliniciennes expertes et les patients et patientes, le CCEM note que les données probantes de ces deux ECR montrent que le pasiréotide augmente le risque d'hyperglycémie par rapport aux autres ASS. En outre, le pasiréotide est contraindiqué chez les personnes souffrant de diabète non maîtrisé.

Données probantes économiques incertaines : Le CCEM discute de l'incertitude concernant l'utilisation de la normalisation du taux d'IGF-1 pour prédire la qualité de vie et les affections comorbides, qui est le moteur du modèle économique du promoteur, ainsi que des limites des données probantes indirectes comparant le pasiréotide au pegvisomant, des hypothèses concernant le traitement subséquent et de l'hypothèse d'une normalisation soutenue du taux d'IGF-1 au cours de la vie des patients et patientes. De plus, les données probantes sur les taux plus élevés d'hyperglycémie tirées d'essais cliniques (études C2402 et C2305) et le risque subséquent de diabète n'ont pas été entièrement pris en compte dans le modèle économique du promoteur (p. ex. couts de surveillance accrus, traitement du diabète), ce qui pourrait augmenter le cout total associé au traitement par le pasiréotide.

Demande de reconsidération

Le promoteur soumet une demande de reconsidération de la recommandation provisoire sur le pasiréotide en suspension injectable dans le traitement de l'acromégalie chez l'adulte chez qui la chirurgie n'est pas envisageable ou n'a pas eu d'effet curatif, et dont les symptômes ne sont pas suffisamment maîtrisés au moyen d'un traitement par un ASS de première génération. Dans sa demande, le promoteur soulève le point suivant :

- Les critères de renouvellement ne concordent pas avec la pratique clinique, les lignes directrices ou les définitions de l'essai, et les critères de renouvellement ne reconnaissent pas que les personnes obtenant une réponse partielle pourraient tirer profit d'une durée de traitement supplémentaire.

Lors de l'analyse de la demande de reconsidération du promoteur, le Comité a tenu compte des renseignements suivants :

- les renseignements issus de la demande initiale au sujet des points soulevés par le promoteur;
- la rétroaction de deux spécialistes cliniques ayant une expertise dans le diagnostic et le traitement de l'acromégalie;
- la rétroaction d'un groupe de médecins en pratique clinique de la SCEM;
- la rétroaction sur la recommandation provisoire des régimes d'assurance médicaments publics participant au processus d'examen.

Toute la rétroaction reçue en réponse à la recommandation provisoire est disponible sur le site Web de CDA-AMC.

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 canadien d'expertise sur les médicaments

Membres du Comité

Les D^s Peter Jamieson (président), Kerry Mansell (vice-président), Sally Bean, Trudy Huyghebaert, Dennis Ko, Christine Leong, Alicia McCallum, Srinivas Murthy, Nicholas Myers, Krishnan Ramanathan, Marco Solmi, Edward Xie et Peter Zed, et MM. Daryl Bell, Dan Dunsky et Morris Joseph

Date de la réunion : 26 février 2025

Absences : 1 membre

Conflits d'intérêts : Aucun

Date de la réunion du sous-comité du CCEM (reconsidération mineure) : 26 juin 2025



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 qui se trouvent au 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.