



Recommandation en vue du remboursement de l'ACMTS

Épcoritamab (Epkinly)

Indication : Dans le traitement du lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) non précisé, du LDGCB naissant d'un lymphome indolent, du lymphome B de haut grade, du lymphome médiastinal primitif à cellules B ou du lymphome folliculaire de grade 3B, réfractaire ou récidivant, chez l'adulte ayant déjà reçu au moins deux traitements à action générale et ne pouvant pas recevoir de thérapie par cellules CAR-T ou ayant déjà reçu ce type de thérapie.

Promoteur : AbbVie

Recommandation finale : Recommandation de remboursement à durée limitée

La présente recommandation a une durée limitée et est conditionnelle à une éventuelle réévaluation qui porterait sur de nouvelles données probantes.

Résumé

Quelle est notre recommandation concernant le remboursement d'Epkinly?

Nous recommandons aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Epkinly dans le traitement du lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) non précisé, du LDGCB naissant d'un lymphome indolent, du lymphome B de haut grade (LBHG), du lymphome médiastinal primitif à cellules B (LMPCB) ou du lymphome folliculaire de grade 3B, récidivant ou réfractaire (r/r), chez l'adulte ayant déjà reçu au moins deux traitements à action générale et ne pouvant pas recevoir de thérapie par lymphocytes T porteurs de récepteurs antigéniques chimériques (thérapie cellulaire CAR-T) ou ayant déjà reçu ce type de thérapie, sous réserve de certaines conditions.

Remarque : Le remboursement à durée limitée désigne le remboursement temporaire par les régimes d'assurance médicaments pendant que de nouvelles données probantes sont générées et soumises aux fins de réévaluation (c.-à-d. que cela ne concerne pas la durée du traitement ni le nombre de cycles administrés).

Quels sont les patients admissibles?

Epkinly ne doit être remboursé que chez les adultes atteints de LDGCB non précisé, de LDGCB naissant d'un lymphome indolent, de LBHG, de LMPCB ou de lymphome folliculaire de grade 3B r/r par suite d'au moins deux traitements du cancer, et qui ne peuvent pas recevoir, ont déjà reçu ou ont refusé une thérapie cellulaire CAR-T.

Quelles sont les conditions de remboursement?

Epkinly ne doit être remboursé que s'il n'est pas combiné à d'autres anticancéreux. Son remboursement doit cesser en cas de croissance ou de propagation du cancer, ou encore si le traitement entraîne des effets toxiques inacceptables. Epkinly ne doit être remboursé que s'il est prescrit par des spécialistes ayant l'expérience de la prise en charge du lymphome à grandes cellules B (LGCB), et si son coût est réduit.

Pourquoi émettre une recommandation de remboursement à durée limitée?

Une recommandation de remboursement à durée limitée préconise le remboursement d'un médicament ou d'un schéma médicamenteux par les régimes publics pendant une période donnée. Elle est soumise à la condition que le promoteur génère des données supplémentaires qui atténuent l'incertitude dans les données probantes. Santé Canada exige



Résumé

que le promoteur mène une étude de phase III et confirme qu'Epkinly améliore la survie des patients atteints d'un LDGCB davantage que la bendamustine et le rituximab (BR) ou le rituximab, la gemcitabine et l'oxaliplatine (R-GemOx). Étant donnée l'incertitude de l'ampleur du bénéfice clinique d'Epkinly, le remboursement est recommandé pour une durée limitée et est conditionnel à une réévaluation de l'efficacité comparative et du rapport coût/efficacité une fois que le promoteur obtiendra les résultats de l'étude de phase III.

Pourquoi formulons-nous cette recommandation?

- Les données probantes issues d'un essai clinique laissent croire que le traitement par Epkinly pourrait améliorer la survie et prolonger le délai avant la croissance ou la propagation du cancer. De plus, 40 % des patients traités par Epkinly ont vu disparaître tous les signes et symptômes du cancer (c.-à-d. réponse complète au traitement).
- Epkinly pourrait répondre à certains besoins importants des patients en offrant une autre option de traitement qui retarde la progression de la maladie et dont les effets secondaires sont maîtrisables.
- À la lumière de notre évaluation des données d'économie de la santé, Epkinly ne représente pas une bonne valeur pour le système de santé au prix courant accessible au public. Une réduction du prix est donc requise.
- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, Epkinly devrait coûter aux régimes d'assurance médicaments publics environ 44 millions de dollars sur les trois prochaines années.

Autres renseignements

Qu'est-ce que le traitement du lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire?

Le lymphome non hodgkinien (LNH) est un cancer du système lymphoïde. Le LDGCB est une forme agressive de ce cancer qui représente environ 30 % à 40 % des cas de lymphome non hodgkinien au Canada. Le LDGCB survient lorsqu'un type de leucocytes, appelés lymphocytes B, prolifèrent et se divisent de façon anormale, ce qui cause des tumeurs dans les nœuds lymphatiques ou d'autres organes, comme la rate, le foie ou la moelle osseuse. Le LDGCB r/r est un cancer qui refait surface après un traitement (récidivant) ou qui n'a pas répondu à certains traitements (réfractaire).



Résumé

Besoins non comblés en contexte de lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire

Les patients atteints d'un LDGCB ne répondent pas tous au traitement de première intention par la chimiothérapie combinant le rituximab, le cyclophosphamide, le chlorhydrate de doxorubicine, le sulfate de vincristine et la prednisone (R-CHOP) et même s'ils y répondent, le traitement n'entraîne pas toujours une guérison. Environ 30 % à 50 % des patients voient une progression ou une rechute de leur maladie au cours des deux premières années suivant un traitement par ce schéma et d'autres traitements leur seront nécessaires. Les patients dont la maladie progresse après la thérapie cellulaire CAR-T et ceux qui ne peuvent recevoir cette thérapie ont également besoin d'options thérapeutiques.

Combien coûte Epkinly?

On s'attend à ce que le traitement par Epkinly coûte environ 14 320 \$ au cycle 1, 26 436 \$ à chacun des cycles 2 et 3, et 13 218 \$ à chacun des cycles 4 à 9, puis 6 609 \$ par cycle à partir du 10^e cycle. Les coûts sont déclarés par patient.

Recommandation

Le Comité d'experts en examen du PPEA (CEEP) recommande le remboursement de l'épcoritamab (Epkinyly) dans le traitement du lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) non précisé, du LDGCB naissant d'un lymphome indolent, du lymphome B de haut grade (LBHG), du lymphome médiastinal primitif à cellules B (LMPCB) ou du lymphome folliculaire de grade 3B, récidivant ou réfractaire (r/r), chez l'adulte ayant déjà reçu au moins deux traitements à action générale et ne pouvant pas recevoir de thérapie par lymphocytes T porteurs de récepteurs antigéniques chimériques (thérapie cellulaire CAR-T) ou ayant déjà reçu ce type de thérapie, sous réserve des conditions énumérées au [tableau 1](#).

Justification

Les données probantes d'une étude de phase I/II à groupe unique et en mode ouvert toujours en cours (EPCORE NHL-1, menée auprès de 157 patients atteints d'un LGCB r/r) laissent croire que le traitement par l'épcoritamab pourrait entraîner des améliorations cliniquement importantes de la survie globale médiane (SG) (SG = 18,5 mois; intervalle de confiance [IC] à 95 % de 11,7 à ■) et de la survie sans progression (SSP) (SSP = 4,4 mois; IC à 95 % de 3,0 à 8,8). D'autres analyses par la méthode dite *landmark* (à des points temporels) de la SG et de la SSP à 12 mois ■ et à 18 mois ■ concordent avec les analyses sur la survie. L'épcoritamab est associé à un taux de réponse complète (RC) d'importance clinique de ■ et à une réponse durable (durée de réponse médiane [DR] = ■; IC à 95 % de 9,7 à ■). Selon les résultats de l'essai EPCORE NHL-1, il n'y aurait pas d'effet néfaste sur la qualité de vie liée à la santé (QVLS).

Les patients expriment le besoin de traitements supplémentaires qui prolongent la rémission et la survie, et améliorent la maîtrise des symptômes et la QVLS. De plus, les patients indiquent le besoin d'accéder plus facilement aux nouveaux traitements qui peuvent être administrés plus près du domicile et qui correspondent à leurs objectifs de traitement. D'après les données probantes examinées, le CEEP conclut que l'épcoritamab pourrait répondre à certains de ces besoins, notamment de potentiellement prolonger la rémission et la survie, ainsi que d'offrir une option de rechange qui serait plus tolérable pour certains patients en soins palliatifs comparativement aux schémas thérapeutiques qui incluent une chimiothérapie cytotoxique; aucune conclusion ferme ne peut être tirée concernant les effets de l'épcoritamab sur la QVLS.

Si l'on se fie au prix indiqué par le promoteur pour l'épcoritamab et aux prix courants accessibles au public pour tous les autres coûts du médicament, le rapport cout/efficacité différentiel (RCED) de l'épcoritamab est estimé à 120 435 \$ l'année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) gagnée comparativement à la chimiothérapie de sauvetage chez les patients n'ayant pas reçu de thérapie cellulaire CAR-T. Cette analyse est fondée sur le rapport des risques instantanés de ■ provenant de la comparaison de traitements indirecte soumise par le promoteur sur l'épcoritamab et l'immunochimiothérapie à base de rituximab (R-CIT) (coûts tirés du schéma thérapeutique R-GemOx), mais ne tient pas compte du bénéfice postprogression pour les patients recevant l'épcoritamab. À ce RCED, l'épcoritamab n'est pas rentable à un seuil de disposition à payer de 50 000 \$ l'AVAQ dans le traitement du LGCB r/r chez l'adulte ayant déjà reçu au moins deux schémas

thérapeutiques. Une réduction du prix est nécessaire pour que le traitement soit considéré comme rentable au seuil établi.

Le CEEP note que Santé Canada a demandé au promoteur de mener à terme l'étude de phase III EPCORE DLBCL-1 toujours en cours et de confirmer que l'épcoritamab améliore la SG des patients atteints d'un LDGCB comparativement aux choix du chercheur, soit le BR le R-GemOx. Étant donné l'incertitude importante entourant l'ampleur du bénéfice clinique et le RCED, le Comité recommande le remboursement de l'épcoritamab pendant une durée limitée, et la réévaluation de l'efficacité et du RCED lorsque le promoteur communiquera les résultats de l'étude de phase III EPCORE DLBCL-1. Cette façon de faire permettrait de favoriser l'accès équitable et en temps opportun à des traitements prometteurs, tout en veillant à ce que ces traitements dont le remboursement par les régimes publics est à l'étude s'appuient sur des données probantes rigoureuses qui montrent de manière satisfaisante leur efficacité, leur innocuité et leur rentabilité. La stratégie de remboursement à durée limitée permet l'intégration à l'avenir de nouvelles données probantes issues d'essais cliniques pour aider à élaborer des politiques en matière de santé plus solides et à prendre des décisions sur le financement des médicaments lorsque des données de suivi à plus long terme sont nécessaires. Le promoteur a confirmé que les résultats de l'étude EPCORE DLBCL-1 seront présentés à l'ACMTS conformément aux délais et aux exigences de réévaluation tels que décrits dans les *Procédures relatives aux recommandations de remboursement à durée limitée*.

Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Amorce du traitement		
1. Adultes (18 ans ou plus) présentant les deux caractéristiques suivantes : <ul style="list-style-type: none"> 1.1. LDGCB non précisé, LDGCB naissant d'un lymphome indolent, LBHG, LMPCB ou LFG3b r/r; 1.2. au moins deux traitements à action générale antérieurs et une thérapie cellulaire CAR-T, ou incapacité à recevoir ou refus de recevoir une thérapie cellulaire CAR-T, ou inadmissibilité à un tel traitement. 	Dans l'essai EPCORE NHL-1, la monothérapie par l'épcoritamab a procuré un bénéfice clinique chez les patients atteints d'un LDGCB non précisé, d'un LDGCB naissant d'un lymphome indolent, d'un LBHG, d'un LMPCB ou d'un LFG3b r/r à au moins deux schémas thérapeutiques à action générale. L'indication approuvée par Santé Canada est limitée aux patients ayant déjà reçu ou ne pouvant recevoir une thérapie cellulaire CAR-T.	Comme il est mentionné dans la monographie de l'épcoritamab, tous les patients doivent recevoir une prémédication par la prednisolone ou un équivalent, la diphényhydramine ou un équivalent, et l'acétaminophène pour limiter le risque de SLC.
Arrêt du traitement		
2. Le traitement par l'épcoritamab est arrêté si l'une des situations suivantes survient : <ul style="list-style-type: none"> 2.1. progression objective de la maladie; 2.2. apparition d'effets toxiques inacceptables. 	Dans l'essai EPCORE NHL-1, le traitement par l'épcoritamab cesse en cas de progression de la maladie ou d'effets indésirables graves ou intolérables, ce qui concorde avec la pratique clinique.	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
3. Les patients font d'abord l'objet d'une évaluation clinique au moins tous les trois mois jusqu'à la progression de la maladie, au moyen d'un examen d'imagerie pratiqué conformément aux normes de pratique locales.	Dans l'essai EPCORE NHL-1, la réponse est évaluée par des examens d'imagerie TEP/TDM au moyen des critères de Lugano. D'après le clinicien expert, les patients subiraient un examen d'imagerie tous les trois mois pour confirmer la réponse au moyen des critères de Lugano.	—
Prescription		
4. L'épcoritamab est prescrit par des cliniciens (hématologues ou oncologues) ayant une expertise dans la prise en charge du LGCB.	Cette condition vise à garantir que le traitement ne soit prescrit qu'aux personnes chez qui il est approprié et que les effets indésirables (p. ex. SLC) soient maîtrisés de façon optimale et rapide.	De l'avis d'experts, les patients doivent être traités dans un établissement où le personnel a l'habitude des lymphomes agressifs et a l'expérience de la prise en charge du SLC et de l'ICANS. De plus, le tocilizumab doit être disponible pour traiter les cas de SLC grave ou potentiellement mortel.
5. L'épcoritamab n'est pas remboursé s'il est administré en combinaison avec d'autres anticancéreux à action générale.	Nous n'avons pas relevé de données probantes montrant que l'administration d'épcoritamab en combinaison avec d'autres anticancéreux procure un bénéfice dans la population cible.	—
Prix		
6. Le prix est réduit.	Le RCED de l'épcoritamab est de 120 435 \$ l'AVAQ gagnée comparativement à l'immunochimiothérapie à base de rituximab (cout tiré du schéma thérapeutique R-GemOx) chez les patients n'ayant pas reçu de thérapie cellulaire CAR-T, mais n'inclut pas de bénéfice postprogression chez les patients ayant reçu l'épcoritamab. Une réduction du prix de 60 % est nécessaire pour que le traitement à l'étude atteigne un RCED de 50 000 \$ l'AVAQ gagnée comparativement à l'immunochimiothérapie à base de rituximab (à l'exclusion du schéma pola-BR).	—
Faisabilité de l'adoption		
7. La faisabilité pour les organisations est prise en compte afin que les autorités sanitaires aient les infrastructures en place pour offrir le traitement par l'épcoritamab, notamment : 7.1. l'accès à des établissements de soins hospitaliers spécialisés pour la surveillance des patients après l'administration de la dose complète d'épcoritamab.	Le manque de disponibilité des établissements hospitaliers ou ambulatoires nécessaires pour la surveillance pourrait limiter l'accès à l'épcoritamab.	La monographie stipule que les patients doivent demeurer à proximité d'un établissement de soins de santé et faire l'objet d'une surveillance visant à déceler les signes et les symptômes du SLC et de l'ICANS. Une hospitalisation peut également être envisagée p les 24 heures suivant l'administration de la première dose complète de 48 mg (jour 15 du cycle 1).

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Remboursement – recommandation à durée limitée		
8. Cette recommandation favorable au remboursement a une durée limitée et est assujettie à la condition d'une éventuelle réévaluation qui porterait sur des données probantes supplémentaires venant atténuer l'incertitude ^a .	Le CEEP note que Santé Canada a demandé au promoteur de mener à terme l'étude de phase III EPCORE DLBCL-1 toujours en cours et de confirmer que l'épcoritamab améliore la SG des patients atteints d'un LGCB comparativement aux choix du chercheur, soit le BR ou le R-GemOx.	Le promoteur affirme que le rapport d'étude clinique de l'essai EPCORE DLBCL-1 devrait être prêt en [REDACTED] et que les résultats devraient être soumis à Santé Canada en [REDACTED]. Le promoteur a confirmé que les résultats de l'étude EPCORE DLBCL-1 seront présentés à l'ACMTS conformément aux délais et aux exigences de réévaluation tels que décrits dans les <i>Procédures relatives aux recommandations de remboursement à durée limitée</i> . D'après la date d'achèvement du [REDACTED], la réévaluation devrait être présentée à l'ACMTS au plus tard le [REDACTED]. Conformément aux procédures de l'ACMTS, le promoteur doit informer l'ACMTS de toute révision à l'échéancier prévu de l'essai EPCORE DLBCL-1.

AVAQ = année de vie ajustée en fonction de la qualité; BR = bendamustine et rituximab; CAR-T = lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (de l'anglais *chimeric antigen receptor*); CEEP = Comité d'experts en examen du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux; ICANS = syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices (de l'anglais *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*); LBHG = lymphome B de haut grade; LDGCB = lymphome diffus à grandes cellules B; LFG3b = lymphome folliculaire de grade 3b; LGCB = lymphome à grandes cellules B; LMPCB = lymphome médiastinal primitif à cellules B; pola-BR = polatuzumab védotine, bendamustine et rituximab; R-GemOx = rituximab, gemcitabine et oxaliplatine; RCED = rapport coût/efficacité différentiel; r/r = récidivant ou réfractaire; SG = survie globale; SLC = syndrome de libération de cytokines

^aRemarque : le remboursement à durée limitée désigne le remboursement temporaire par les régimes d'assurance médicaments pendant que de nouvelles données probantes sont générées et soumises aux fins de réévaluation (c.-à-d. que cela ne concerne pas la durée du traitement ni le nombre de cycles administrés).

Points de discussion

- **Données non comparatives** : Le pronostic est mauvais chez les patients atteints d'un LGCB, il existe un besoin de traitements efficaces dans cette population de patients et l'incertitude plane sur les données probantes en l'absence de comparateur dans l'essai EPCORE NHL-1. Le CEEP partage l'avis des cliniciens experts selon lequel le taux de réponse objective (TRO), qui est le critère d'évaluation principal de l'essai EPCORE NHL-1, de même que la RC, la SG, la SSP et la DR médianes et à différents points temporels observés dans l'essai EPCORE NHL-1 semblent convaincants, durables et cliniquement importants chez des patients qui seraient autrement en soins palliatifs.
- **Besoin médical non comblé** : Les patients soulignent le besoin de traitements supplémentaires plus faciles d'accès et l'épcoritamab pourrait répondre à ce besoin. Bien que le paysage thérapeutique du LGCB r/r risque d'évoluer avec la disponibilité de la thérapie cellulaire CAR-T en deuxième intention (chez les patients ayant une maladie r/r précoce), les patients n'auraient pas tous accès à ce traitement pour diverses raisons logistiques et non médicales, et cela ne devrait pas les empêcher de recevoir l'épcoritamab. Dans le sous-groupe de patients de l'essai EPCORE NHL-1 ayant reçu une thérapie cellulaire CAR-T antérieure (n = 61; 38,9 %), le taux de RC ([REDACTED]) est semblable au

taux de RC global (██████████) dans l'essai. D'après les commentaires des cliniciens experts, un besoin non comblé des patients qui en sont à leur troisième ou quatrième schéma thérapeutique a aussi été ciblé. L'épcoritamab pourrait répondre à ce besoin en ce sens qu'il offre une option aux patients ayant reçu des traitements intensifs, comme la thérapie cellulaire CAR-T ou la thérapie par cellules souches, plus susceptibles de présenter des effets toxiques hématologiques avec le polatuzumab védotine, la bendamustine et le rituximab (pola-BR) ou le schéma R-CIT.

- **Comparaison au schéma pola-BR** : Une comparaison de traitements indirecte soumise compare l'épcoritamab au schéma pola-BR par comparaison indirecte ajustée par appariement (CIAA). Les résultats des CIAA varient selon les différentes comparaisons de l'épcoritamab au pola-BR. Le promoteur affirme qu'il y a des améliorations importantes à la SSP, à la SG, au taux de RC et au TRO dans la population globale atteinte d'un LGCB et qu'il n'y a pas de différence significative à la SSP, à la SG ni au taux de RC dans la population n'ayant jamais reçu de thérapie cellulaire CAR-T. Les analyses comparant l'épcoritamab au schéma pola-BR sont associées à une incertitude importante étant donné la petite taille des échantillons et l'hétérogénéité entre les études et les populations de patients.
- **Comparaison au schéma R-CIT** : La comparaison indirecte du promoteur donne à penser que le traitement par l'épcoritamab est supérieur à l'immunochimiothérapie chez les patients n'ayant jamais reçu la thérapie cellulaire CAR-T; cependant, des limites importantes associées aux CIAA posent des défis dans l'évaluation et la quantification du bénéfice additionnel potentiel du traitement (c.-à-d. la petite taille de l'échantillon réel [████] et l'hétérogénéité des populations [différentes méthodologies d'études, manque de déclarations et d'ajustement pour tenir compte des caractéristiques des patients potentiellement pertinentes et différences dans les schémas d'immunochimiothérapie utilisés dans l'essai SCHOLAR-1]). Les cliniciens experts consultés sont d'avis qu'il est plausible que le traitement par l'épcoritamab soit supérieur au schéma R-CIT dans la population cible en se fondant sur le fait que ces patients ont déjà présenté une progression de la maladie après une exposition à un schéma R-CIT (habituellement R-CHOP) et que les effets toxiques potentiels des schémas R-CIT à ce stade de la maladie peuvent limiter leur utilité clinique. Le défi de quantification d'un bénéfice supplémentaire demeure en raison des limites des comparaisons indirectes disponibles. Enfin, le schéma R-CIT exclut spécifiquement le schéma pola-BR.
- **Enjeux entourant la prestation des soins** : Les traitements qui nécessitent une administration en milieu hospitalier et extrahospitalier et une transition des soins sont extrêmement compliqués et pas toujours faisables.
- **Évaluation économique** : L'évaluation économique soumise par le promoteur soulève des préoccupations quant à son approche de modélisation. Ces préoccupations, de même que l'incertitude associée à l'efficacité clinique comparative, entraînent une incertitude associée aux estimations du RCED de l'épcoritamab. Conformément à l'évaluation du CEEP des données probantes comparant l'épcoritamab au pola-BR et aux discussions concernant leur place dans le traitement et leur ordre d'administration, il n'y a pas de données probantes robustes permettant de croire que le coût total du médicament de l'épcoritamab devrait dépasser celui du pola-BR remboursé par les

régimes d'assurance médicaments participants. Étant donné l'incertitude associée au bénéfice de survie postprogression chez les patients recevant l'épcoritamab, les données probantes sont insuffisantes pour appuyer un tel bénéfice. Ainsi, le RCED et la réduction du prix (60 %) dérivés de l'analyse de cas de l'ACMTS dans laquelle le bénéfice de survie postprogression de l'épcoritamab est retiré sont plus pertinents pour la comparaison de l'épcoritamab au schéma R-CIT.

- **Considération relative à une recommandation de remboursement à durée limitée** : D'après l'évaluation préliminaire de l'ACMTS, l'épcoritamab répond aux critères pour être considéré par le CEEP pour une recommandation de remboursement à durée limitée. Conformément aux *Procédures relatives aux recommandations de remboursement à durée limitée*, le CEEP examine les lacunes existantes dans les données probantes et les plans de génération de données probantes du promoteur.

Pour connaître le contenu des sections **Contexte**, **Sources d'information utilisées par le Comité**, **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 D^{rs} Maureen Trudeau (présidente), Phillip Blanchette, Kelvin Chan, Matthew Cheung, Michael Crump, Jennifer Fishman, Yoo-Joung Ko, Christian Kollmannsberger, Catherine Moltzan, Anca Prica, Adam Raymakers, Patricia Tang, Marianne Taylor et W. Dominika Wranik, MM. Daryl Bell et Terry Hawrysh, et M^{me} Amy Peasgood.

Date de la réunion : Le 10 avril 2024

Absences : Trois membres sont absents.

Conflits d'intérêts : Un membre n'a pas participé en raison d'un conflit d'intérêts.

ISSN : 2563-6596

Avis de non-responsabilité : L'information contenue dans le présent document se veut utile aux décideurs, aux professionnels de la santé et aux dirigeants de systèmes de santé ainsi qu'aux responsables des orientations politiques du secteur de la santé au Canada; elle est destinée à éclairer leur prise de décisions et à améliorer la qualité des services de santé. Le document, auquel des patients et d'autres personnes peuvent avoir accès, est diffusé à titre d'information exclusivement, et rien n'est dit ou garanti quant à son adéquation à une finalité déterminée. L'information que renferme le document ne saurait tenir lieu de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin, du discernement ou du jugement du clinicien dans la prise en charge chez un patient en particulier ni d'un autre jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions. L'ACMTS – l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé – n'appuie, ne promeut ou n'encourage aucune information ou thérapie, ni aucun médicament, traitement, produit, processus ou service.

Bien que l'ACMTS ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité de l'information présentée dans le document à la date de sa publication, elle n'offre aucune garantie à cet égard. Elle n'offre aucune garantie non plus quant à la qualité, à l'actualité, au bienfondé, à l'exactitude ou à la vraisemblance des énoncés, des renseignements ou des conclusions paraissant dans le matériel d'un tiers utilisé dans la rédaction du présent document. Les points de vue et les opinions de tiers figurant dans le présent document ne représentent pas forcément ceux de l'ACMTS.

L'ACMTS ne saurait être tenue responsable des erreurs ou des omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage ou du mésusage de l'information, des déclarations, des énoncés ou des conclusions contenus ou sous-entendus dans le présent document ni dans les sources d'information de référence.

Il peut y avoir des liens à des sites Web de tiers dans le présent document. Il peut y avoir des liens à des sites Web de tiers dans le présent document. Ce sont les modalités et les conditions énoncées sur ces sites qui en régissent l'utilisation. L'ACMTS n'offre aucune garantie quant à l'information contenue dans ces sites et elle n'est pas responsable des blessures, des pertes ou des dommages découlant de l'utilisation de sites de tiers. Elle ne saurait être tenue responsable non plus des pratiques de collecte, d'utilisation et de divulgation de renseignements personnels des sites de tiers.

Dans les limites et sous les conditions précisées ci-dessus, les points de vue exprimés ici sont ceux de l'ACMTS et ils ne représentent pas forcément ceux du gouvernement du Canada, des provinces ou des territoires ni de tout fournisseur d'information tiers.

Le présent document, dans son contenu et son utilisation prévue, s'inscrit dans le contexte du système de santé canadien. C'est à ses risques que l'utilisateur de ce document l'appliquera ailleurs qu'au Canada.

Le présent avertissement et tout litige ou question de quelque nature que ce soit ayant trait au contenu ou à l'usage ou au mésusage qui est fait du présent document sont régis et interprétés conformément aux lois de la province de l'Ontario et aux lois du Canada applicables, et toute procédure sera du ressort exclusif d'une cour de la province de l'Ontario au Canada.

L'ACMTS et ses concédants de licence sont les détenteurs du droit d'auteur et des autres droits de propriété intellectuelle relatifs au présent document. Ces droits sont protégés en vertu de la Loi sur le droit d'auteur du Canada et d'autres lois en vigueur au pays et d'accords internationaux. La reproduction du présent document à des fins non commerciales est autorisée pourvu qu'il ne soit pas modifié et que l'ACMTS et ses concédants de licence soient dûment mentionnés.

Caviardage : À la demande du fabricant, l'ACMTS procède au caviardage de l'information confidentielle contenue dans le présent document conformément aux lignes directrices sur la confidentialité relatives aux examens en vue du remboursement d'un médicament à l'ACMTS.

L'ACMTS : L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) est un organisme indépendant sans but lucratif qui a pour mandat d'offrir des preuves objectives aux décideurs du secteur de la santé au Canada afin d'éclairer la prise de décisions sur l'utilisation optimale des médicaments, des dispositifs médicaux, des tests diagnostiques et des interventions chirurgicales ou médicales dans le système de santé canadien.

Financement : L'ACMTS bénéficie d'un soutien financier des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception de celui du Québec.