

Recommandation en vue du remboursement

# Trastuzumab déruxtécan (Enhertu)

**Indication** : En monothérapie, est indiqué dans le traitement de l'adénocarcinome de l'estomac ou de la jonction œsogastrique (JOG) localement avancé ou métastatique HER2+ chez l'adulte ayant déjà reçu un traitement à base de trastuzumab.

**Promoteur** : AstraZeneca Canada

**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'Enhertu?

L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Enhertu dans le traitement de l'adénocarcinome de l'estomac ou de la jonction œsogastrique (JOG) non résécable, localement avancé ou métastatique et surexprimant le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2+) chez l'adulte ayant déjà reçu un traitement ciblant HER2, pour une période limitée, le temps que des données probantes supplémentaires soient produites et sous réserve de certaines conditions.

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).

### Qui est admissible?

Enhertu ne doit être remboursé que chez l'adulte présentant un adénocarcinome de l'estomac ou de la JOG non résécable, localement avancé ou métastatique HER2+, ayant déjà reçu un traitement par le trastuzumab en contexte de maladie localement avancée ou métastatique, qui est en assez bonne santé et qui ne présente aucun symptôme de compression médullaire, de métastases évolutives au système nerveux central, de pneumopathie interstitielle ou de pneumonite.

### Quelles sont les conditions de remboursement?

Enhertu ne doit être remboursé que s'il est prescrit par un ou une médecin possédant de l'expérience clinique et une expertise du traitement de l'adénocarcinome de l'estomac ou de la JOG, et si son coût est réduit.

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

- Les données probantes issues d'un essai clinique montrent que le traitement par Enhertu peut entraîner une réduction de la taille de la tumeur, voire sa disparition, retarder la progression de la maladie et prolonger la survie des adultes présentant un cancer de l'estomac ou de la JOG HER2+ (surexpression confirmée par un laboratoire central), non résécable et localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé pendant ou après un traitement à base de trastuzumab en première intention.

# Résumé

- Enhertu répond à certains besoins des patients et patientes, car il s'agit d'une nouvelle option de traitement pouvant améliorer la maîtrise de la maladie et prolonger la survie.
- À la lumière de l'évaluation de CDA-AMC des données probantes économiques relatives à la santé, Enhertu ne représente pas un ajout utile pour le système de santé au prix accessible au public. Une réduction du prix est donc requise.
- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, Enhertu devrait coûter aux régimes d'assurance médicaments publics environ 22,5 millions de dollars sur les trois prochaines années.

## Autres renseignements

### **Qu'est-ce que l'adénocarcinome de l'estomac ou de la jonction œsogastrique?**

Les cancers de l'estomac et de la JOG surviennent à la jonction entre l'œsophage et l'estomac. La plupart du temps, il s'agit d'adénocarcinomes. Selon les estimations, le taux de survie à 5 ans après un diagnostic de cancer de l'estomac au Canada est globalement de 29 %, et il est de 7 % lorsque le cancer s'est propagé.

### **Besoins non comblés en contexte d'adénocarcinome de l'estomac ou de la jonction œsogastrique**

Chez les personnes atteintes d'adénocarcinome de l'estomac ou de la JOG HER2+, la maladie est plus souvent agressive et les résultats, défavorables. La population de patients et patientes faisant l'objet du présent examen a donc besoin d'options efficaces de traitement ciblant HER2, qui peuvent prolonger la survie, retarder la progression de la maladie et entraîner moins d'effets secondaires.

### **Combien coûte Enhertu?**

Le traitement par Enhertu devrait coûter environ 13 083 \$ pour chaque cycle de 21 jours.

## Recommandation

Le Comité d'experts en examen (CEEP) du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA) recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser le trastuzumab déruxtécan en monothérapie, dans le traitement de deuxième intention de l'adénocarcinome de l'estomac ou de la jonction œsogastrique (JOG) non résécable, localement avancé ou métastatique et surexprimant le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2+) chez l'adulte ayant déjà reçu un traitement ciblant HER2, pour une période limitée, le temps que des données probantes supplémentaires soient produites et sous réserve des conditions énoncées au [tableau 1](#).

## Justification

Les données probantes issues d'un essai ouvert de phase II, à un seul groupe (DESTINY-Gastric02) (N = 79) indiquent que le traitement par le trastuzumab déruxtécan peut procurer un bénéfice clinique supplémentaire aux personnes ( $\geq 18$  ans) atteintes d'un cancer de l'estomac ou de la JOG HER2+ (surexpression confirmée par un laboratoire central), non résécable et localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé pendant ou après un traitement à base de trastuzumab en première intention. Dans l'essai, le taux de réponse objective (TRO) confirmé par un examen central indépendant (ECI), qui constituait le principal critère d'évaluation de l'efficacité, était de 41,8 % (intervalle de confiance [IC] à 95 % de 30,8 % à 53,4 %), et le taux de réponse complète (RC), de 5,1 %. Cet essai montre également que le traitement par le trastuzumab déruxtécan peut prolonger la survie globale (SG) et la survie sans progression (SSP) d'une manière considérée comme importante sur le plan clinique. Après un suivi d'une durée médiane de 10,2 mois (gamme de 0,7 à 22,1 mois), la SG médiane était de 12,1 mois (IC à 95 % de 9,4 à 15,4 mois), et la probabilité d'être en vie était de 77,8 % (IC à 95 % de 66,8 % à 85,6 %) à 6 mois, de 50,6 % (IC à 95 % de 38,4 % à 61,5 %) à 12 mois et de 35,1 % (IC à 95 % de 22,1 % à 48,4 %) à 18 mois. La SSP médiane évaluée par un ECI était de 5,6 mois (IC à 95 % de 4,2 à 8,3 mois), et la probabilité de ne pas présenter de progression de la maladie était de 48,9 % (IC à 95 % de 36,6 % à 60,2 %) à 6 mois, et de 20,0 % (IC à 95 % de 9,4 % à 33,3 %) à 12 mois. Dans les comparaisons de traitements indirectes (CTI) soumises par le promoteur, les estimations de l'effet des traitements sur la SG et la SSP donnent l'avantage au trastuzumab déruxtécan par rapport à tous les autres comparateurs (ramucirumab combiné au paclitaxel, paclitaxel, schéma FOLFIRI [leucovorine calcique ou acide folinique combiné au fluorouracile et au chlorhydrate d'irinotécan], irinotécan et docétaxel). Cependant, les données probantes issues des CTI sont associées à une grande incertitude tenant aux limites relevées dans les plans et méthodes (p. ex. hétérogénéité des plans d'études, des analyses statistiques, des régions géographiques et de la répartition ethnique dans les études incluses dans le réseau de données probantes).

Les patients et patientes soulèvent le besoin de nouveaux traitements d'accès équitable ayant un profil de toxicité acceptable, qui pourraient prolonger la survie, maîtriser les symptômes du cancer, réduire le risque de récurrence et améliorer la qualité de vie. À la lumière des données probantes examinées, le CEEP conclut que le trastuzumab déruxtécan répond à certains de ces besoins, en offrant une autre option de traitement susceptible de prolonger la SG et la SSP.

Si l'on se fie au prix indiqué par le promoteur pour le trastuzumab déruxtécán et aux prix courants accessibles au public pour tous les autres médicaments, le rapport cout/efficacité différentiel (RCED) du traitement à l'étude est de 242 356 \$ l'année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) comparativement au ramucirumab combiné au paclitaxel. Ces résultats reposent en grande partie sur un gain de 0,41 année de vie avec le trastuzumab déruxtécán, bien que l'ampleur de ce bénéfice soit imprécise. Une réduction du prix est nécessaire pour que le trastuzumab déruxtécán soit considéré comme rentable à un seuil de disposition à payer de 50 000 \$ l'AVAQ gagnée. Comme les données cliniques comparatives sont très incertaines et que le prix du ramucirumab est négocié, la réduction requise pour atteindre le seuil de RCED susmentionné pourrait être plus importante.

Le CEEP note que Santé Canada a mandaté le promoteur pour qu'il termine l'essai ouvert randomisé de phase III, DESTINY-Gastric04, afin de confirmer que le trastuzumab déruxtécán prolonge la SG des personnes atteintes d'un adénocarcinome de l'estomac ou de la JOG HER2+ non résécable, localement avancé ou métastatique, et dont la maladie a progressé pendant ou après un traitement à base de trastuzumab, par rapport au ramucirumab combiné au paclitaxel. Compte tenu de la forte incertitude associée à l'ampleur du bénéfice clinique et au rapport cout/efficacité du traitement par le trastuzumab déruxtécán, le CEEP recommande de rembourser ce traitement pendant un temps limité, et de réévaluer son efficacité comparative et son rapport cout/efficacité lorsque le promoteur transmettra les résultats de l'essai DESTINY-Gastric04. Cette stratégie aiderait à s'assurer que les patients et patientes ont un accès équitable et rapide à des traitements prometteurs, tout en garantissant que les traitements pour lesquels on envisage un remboursement par les régimes publics soient évalués avec la rigueur suffisante pour démontrer 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'essai DESTINY-Gastric04 seront présentés à CDA-AMC conformément aux délais et aux exigences de réévaluation tels que décrits dans les Procédures relatives aux recommandations de remboursement à durée limitée (version de septembre 2023).

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

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
<b>Amorce du traitement</b>		
1. Le traitement de deuxième intention par le trastuzumab déruxtécán est amorcé chez les adultes qui répondent à tous les critères suivants : <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. âge de 18 ans ou plus;</li> <li>1.2. adénocarcinome de l'estomac ou de la JOG non résécable localement avancé ou métastatique HER2+;</li> </ol>	Les données probantes issues de l'essai DESTINY-Gastric02 montrent que le trastuzumab déruxtécán procure un bénéfice clinique chez les personnes (≥ 18 ans) atteintes d'un cancer de l'estomac ou de la JOG HER2+ (expression confirmée par un laboratoire central), non résécable et localement avancé ou métastatique, qui ont présenté une progression de la maladie pendant ou après un traitement à base de	Dans l'essai DESTINY-Gastric02, la surexpression de HER2 (HER2+) était définie soit par un score de 3 ou plus à l'immunohistochimie (IHC) soit par un score de 2 ou plus à l'IHC suivi d'un résultat positif à l'hybridation in situ (ISH+). Le CEEP et les médecins possédant une expertise clinique s'accordent pour dire que certaines personnes

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
1.3. traitement à base de trastuzumab en première intention; 1.4. bon indice fonctionnel.	trastuzumab en première intention. Pour être admissible à l'essai DESTINY-Gastric02, il fallait présenter un indice fonctionnel ECOG de 0 ou 1.	présentant un indice fonctionnel ECOG supérieur à 1 pourraient également être admissibles, à la discrétion de la ou du médecin traitant.
2. Les patients et patientes ne correspondent pas aux cas de figure suivants : 2.1. compression symptomatique de la moelle spinale; 2.2. métastases actives au SNC; 2.3. pneumopathie interstitielle ou pneumonite actuelle.	CDA-AMC n'a pas trouvé de données probantes appuyant le bénéfice du trastuzumab déruxtécán chez les personnes présentant une compression symptomatique de la moelle spinale, des métastases actives du SNC, ou une pneumopathie interstitielle ou une pneumonite actuelle, car celles-ci étaient exclues de l'étude DESTINY-Gastric02.	—
<b>Arrêt du traitement</b>		
3. Le traitement par le trastuzumab déruxtécán est arrêté si l'une des situations suivantes se présente : 3.1. progression objective de la maladie; 3.2. apparition d'effets toxiques inacceptables.	Dans l'essai DESTINY-Gastric02, le trastuzumab déruxtécán a été administré jusqu'à la progression de la maladie (selon les critères RECIST 1.1), l'apparition d'effets toxiques inacceptables, le retrait du consentement de la personne traitée, la décision de la ou du médecin ou le décès, selon la première éventualité.	—
<b>Prescription</b>		
4. Le trastuzumab déruxtécán n'est remboursé que s'il est prescrit par un ou une médecin en pratique clinique possédant une expertise du traitement de l'adénocarcinome de l'estomac ou de la JOG.	Cette condition vise à ce que le traitement ne soit prescrit qu'aux personnes chez qui il est approprié, et à ce que les effets indésirables soient maîtrisés de façon optimale et rapide.	—
5. Le trastuzumab déruxtécán n'est pas remboursé s'il est combiné à d'autres anticancéreux.	Dans l'essai DESTINY-Gastric02, le trastuzumab déruxtécán est administré en monothérapie. Dans son examen, CDA-AMC ne recense aucune donnée probante sur l'innocuité et les bénéfices potentiels de la combinaison du trastuzumab déruxtécán à d'autres traitements.	—
<b>Prix</b>		
6. Le prix est réduit.	Le RCED du trastuzumab déruxtécán est de 242 356 \$ l'AVAQ gagnée comparativement au ramucirumab combiné au paclitaxel. Ce rapport est basé sur un bénéfice incertain en matière de survie.  Une réduction de prix d'au moins 31 % est nécessaire pour que le RCED passe sous la barre des 50 000 \$ l'AVAQ gagnée comparativement au ramucirumab combiné au paclitaxel.	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
<b>Recommandation de remboursement à durée limitée</b>		
7. 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.	L'incertitude entourant les données probantes issues de l'essai de phase II devra être atténuée de manière adéquate dans l'essai randomisé de confirmation de phase III, DESTINY-Gastric04. Il est impératif que ces données confirment que le trastuzumab déruxtécán procure un bénéfice d'importance clinique sur le plan de la survie par rapport aux traitements de comparaison, et que son profil d'innocuité soit acceptable.	D'après le promoteur, la collecte finale des données relatives au critère d'évaluation principal de l'essai DESTINY-Gastric04 devrait s'effectuer au quatrième trimestre de 2025.  Le promoteur a confirmé que les résultats de l'essai de phase III DESTINY-Gastric04 seront présentés à CDA-AMC conformément aux délais et aux exigences de réévaluation tels que décrits dans les Procédures relatives aux recommandations de remboursement à durée limitée, qui exigent que les résultats de la réévaluation soient transmis à CDA-AMC au plus tard 270 jours civils après la date d'achèvement de l'essai de phase III. Conformément aux procédures de CDA-AMC, le promoteur doit informer CDA-AMC de toute révision à l'échéancier prévu de l'essai DESTINY-Gastric04.

AVAQ = année de vie ajustée en fonction de la qualité; CDA-AMC = Agence des médicaments du Canada; CEEP = Comité d'experts en examen du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux; ECOG = Eastern Cooperative Oncology Group; IHC = immunohistochimie; ISH = hybridation in situ; JOG = jonction œsogastrique; RCED = rapport cout/efficacité différentiel; RECIST 1.1 = Response Evaluation Criteria in Solid Tumours Version 1.1; SNC = système nerveux central

## Points de discussion

- **Besoins non comblés** : La surexpression de HER2 chez les patients et patientes présentant un adénocarcinome de l'estomac ou de la JOG peut être associée à des résultats défavorables et à une maladie agressive. Le CEEP, en accord avec le groupe de patients et patientes et les médecins en pratique clinique ayant transmis leurs observations, reconnaît le besoin non comblé de traitements de deuxième intention ciblant HER2 surs et efficaces, pour la population faisant l'objet de la présente demande. Il considère, sur la base de l'expertise clinique des médecins, que les données probantes actuelles dérivées de l'essai DESTINY-Gastric02 montrent raisonnablement que le trastuzumab déruxtécán peut prolonger la SG et la SSP d'une manière considérée comme importante sur le plan clinique.
- **Degré de certitude des données probantes** : Le CEEP prend note du très faible degré de certitude des données probantes issues de l'essai de phase II DESTINY-Gastric02, tenant à l'absence de groupe de comparaison. En l'absence de données probantes comparant directement le trastuzumab déruxtécán aux autres traitements de l'adénocarcinome de l'estomac ou de la JOG HER2+ non résécable, localement avancé ou métastatique, actuellement utilisés en deuxième intention au Canada, le CEEP examine les données probantes provenant des CTI soumises par

le promoteur, notamment une comparaison indirecte ajustée par appariement sans comparateur et une métaanalyse en réseau. Celles-ci comparent le trastuzumab déruxtécán à des traitements de deuxième intention pertinents, à savoir le ramucirumab combiné au paclitaxel, le paclitaxel, le schéma FOLFIRI, l'irinotécán et le docétaxel. Bien que les estimations de l'effet de ces traitements sur la SG et la SSP donnent l'avantage au trastuzumab déruxtécán par rapport aux autres comparateurs, les CTI comportent plusieurs limites importantes liées aux plans et aux méthodes des études qui empêchent de tirer des conclusions définitives quant à l'ampleur relative des effets de ces traitements. Pour déterminer si le trastuzumab déruxtécán procure un bénéfice et en préciser l'ampleur, la réalisation en bonne et due forme d'un essai clinique de confirmation de phase III bien conçu sera nécessaire pour évaluer des données probantes comparatives. Le promoteur mène actuellement un essai de phase III, DESTINY-Gastric04, dans le but d'évaluer l'efficacité et l'innocuité du trastuzumab déruxtécán par rapport au ramucirumab combiné au paclitaxel dans un contexte de deuxième intention auprès de patients et patientes représentant la population d'intérêt.

- **Effets secondaires** : Le CEEP note qu'il est impossible de tirer des conclusions sur le profil d'innocuité comparatif du trastuzumab déruxtécán en raison de l'absence d'analyses statistiques formelles, du risque de biais associé à un devis ouvert et de l'absence d'évaluation des effets indésirables dans les CTI soumises. Cependant, le CEEP abonde dans le même sens que l'expertise clinique obtenue par CDA-AMC, indiquant que la toxicité pulmonaire associée au trastuzumab déruxtécán (c.-à-d. la pneumopathie interstitielle) constitue une importante préoccupation sur le plan de l'innocuité. Selon l'expertise clinique des médecins, la fréquence de la pneumopathie interstitielle dans l'essai DESTINY-Gastric02 concorde avec les taux rapportés dans les essais sur ce médicament menés chez des personnes atteintes d'un cancer du sein. Les cas de pneumopathie interstitielle sont généralement de bas grade (grade 1 ou 2), et le trastuzumab déruxtécán peut être administré en toute sécurité dans un hôpital ou un service de consultation externe spécialisé dans la prise en charge des effets secondaires de l'immunothérapie, notamment la pneumopathie interstitielle.
- **Qualité de vie liée à la santé** : Les personnes atteintes et les médecins en pratique clinique font valoir que l'amélioration de la qualité de vie est un critère d'évaluation important et constitue le but du traitement de l'adénocarcinome de l'estomac ou de la JOG HER2+ non résécable, localement avancé ou métastatique. Dans l'essai DESTINY-Gastric02, le score total au questionnaire FACT-Ga (Functional Assessment of Cancer Therapy-Gastric) ne fait état d'aucune amélioration à la fin du traitement. Selon le CEEP et l'expertise clinique, un tel résultat est attendu dans le contexte d'un essai à un seul groupe, car les patients et patientes arrêtent généralement le traitement par le trastuzumab déruxtécán à cause de la progression de la maladie ou de la survenue d'effets secondaires intolérables, ce qui aurait une incidence négative sur la QVLS. Les CTI n'ayant pas évalué la QVLS, l'effet du trastuzumab déruxtécán sur ce paramètre comparativement à d'autres traitements actifs administrés en deuxième intention aux personnes atteintes d'un adénocarcinome de l'estomac ou de la JOG HER2+ non résécable, localement avancé ou métastatique, reste inconnu.

- **Traitement antérieur ciblant HER2** : Le CEEP note que l'indication de Santé Canada (Avis de conformité avec conditions [AC-C]) vise les adultes présentant un adénocarcinome de l'estomac ou de la JOG HER2+ non résécable, localement avancé ou métastatique, qui ont déjà reçu un traitement à base de trastuzumab, alors que la demande de remboursement proposée par le promoteur concerne le traitement de deuxième intention chez les personnes ayant déjà reçu un agent ciblant HER2. Les médecins en pratique clinique mentionnent que le traitement à base de trastuzumab, qui cible HER2, est actuellement le seul traitement de l'adénocarcinome de l'estomac ou de la JOG autorisé en première intention au Canada. Cependant, il est possible qu'un petit nombre de patients et patientes aient accès à d'autres traitements ciblant HER2 en participant à des essais cliniques ou à des programmes d'accès spécial. Selon le CEEP, ces personnes pourraient recevoir le trastuzumab déruxtécán dans un contexte de deuxième intention. Il se peut également, d'après l'expertise clinique, qu'un nombre relativement faible de personnes soient actuellement traitées en deuxième intention ou au-delà avec l'un des schémas offerts, et qu'ils n'aient jamais reçu de trastuzumab déruxtécán. Ces patients et patientes pourraient être admissibles au trastuzumab déruxtécán pendant une durée limitée dans le cadre d'un traitement de troisième intention ou d'intention ultérieure, à condition de répondre aux critères d'admissibilité.
- **Évaluation économique** : Le CEEP se penche sur l'évaluation économique du traitement par le trastuzumab déruxtécán soumise par le promoteur et souligne les préoccupations que suscite la méthode de modélisation utilisée, qui s'ajoutent aux limites déjà relevées dans les estimations comparatives indirectes de l'efficacité clinique. Ces préoccupations, de même que l'incertitude entourant l'efficacité clinique comparative, les traitements subséquents et le temps écoulé jusqu'à l'arrêt du traitement, empêchent de déterminer avec certitude le RCED du trastuzumab déruxtécán. Compte tenu de ces facteurs et du prix négocié du ramucirumab (qui, combiné au paclitaxel, constitue le principal traitement de comparaison avec le trastuzumab déruxtécán), une réduction du prix du trastuzumab déruxtécán plus importante que celle de 31 % indiquée par CDA-AMC pourrait être requise pour atteindre un RCED de 50 000 \$ l'AVAQ gagnée. Comme mentionné précédemment, le CEEP considère qu'une recommandation pour une durée limitée de l'utilisation du trastuzumab déruxtécán dans un contexte de traitement de troisième intention ou d'intention ultérieure sort du cadre de cet examen, aucune donnée économique probante dans ce contexte n'ayant été fournie.
- **Considérations relatives à une recommandation de remboursement à durée limitée** : D'après l'évaluation préliminaire de CDA-AMC, le trastuzumab déruxtécán 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 (version de septembre 2023), le CEEP examine les lacunes existantes dans les données probantes et les plans de génération de données probantes du promoteur. Compte tenu de la forte incertitude associée à l'efficacité clinique du trastuzumab déruxtécán et à son rapport cout/efficacité par comparaison avec d'autres traitements pertinents, le CEEP conclut qu'une recommandation de remboursement du trastuzumab déruxtécán pendant une durée limitée faciliterait un accès équitable et rapide à des traitements prometteurs pour les patients et patientes, tout en garantissant que les traitements

pour lesquels on envisage un remboursement par les régimes publics respectent des normes rigoureuses de prise de décision fondée sur des données probantes. D'après les informations transmises par le promoteur, la collecte des données portant sur le critère d'évaluation principal de l'essai de confirmation en cours (DESTINY-Gastric04) devrait être achevée au quatrième trimestre de 2025. Rappelant que les procédures actuelles de CDA-AMC concernant les recommandations de remboursement à durée limitée (version de septembre 2023) permettent de soumettre une demande de réévaluation dans les 270 jours civils suivant la date d'achèvement de l'essai de phase III, le CEEP encourage fortement le promoteur à déposer une telle demande aussitôt que les données de l'essai DESTINY-Gastric04 seront disponibles afin de dissiper les incertitudes existantes.

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

**Date de la réunion** : Le 12 février 2025

**Absences** : 1 membre.

**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 concernant ce rapport peut être adressée à [demandes@CDA-AMC.ca](mailto:demandes@CDA-AMC.ca).