



Recommandation en vue du remboursement

Brentuximab védotine (Adcetris)

Indication : En combinaison avec la doxorubicine, la vincristine, l'étoposide, la prednisone et le cyclophosphamide dans le traitement du lymphome de Hodgkin à haut risque chez l'enfant n'ayant jamais été traité. En combinaison avec la doxorubicine, la vinblastine et la dacarbazine dans le traitement du lymphome de Hodgkin avancé chez le patient n'ayant jamais été traité.

Promoteurs : Agence de cancérologie de la Colombie-Britannique et Groupe d'oncologie pédiatrique de l'Ontario (POGO)

Recommandation finale : Rembourser sous réserve de conditions.

Résumé

Quelle est notre recommandation concernant le remboursement d'Adcetris?

Nous recommandons aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Adcetris dans le traitement du lymphome de Hodgkin (LH) avancé chez le patient n'ayant jamais été traité, sous réserve de certaines conditions.

Quels sont les patients admissibles?

Adcetris ne doit être remboursé que chez les adultes (18 ans ou plus) atteints de LH classique avancé et chez les enfants (2 ans ou plus) et adolescents atteints de LH à haut risque et qui sont en assez bonne santé. Adcetris ne doit pas être remboursé chez les patients atteints de LH nodulaire à prédominance lymphocytaire, de neuropathie périphérique sensorielle ou motrice grave, de maladie cérébrale ou méningée, ou d'une maladie neurologique perturbant leurs activités quotidiennes.

Quelles sont les conditions de remboursement?

Adcetris doit être prescrit par une personne clinicienne possédant une expérience du traitement du LH, et son coût doit être réduit. Chez l'enfant, la personne qui prescrit le médicament doit également posséder une expertise en oncologie pédiatrique. Le brentuximab védotine (BV) doit être utilisé en combinaison avec la doxorubicine (Adriamycine), la vinblastine et la dacarbazine (AVD) chez l'adulte et avec la doxorubicine (Adriamycine), la vincristine, l'étoposide, la prednisone et le cyclophosphamide (AVEPC) chez l'enfant.

Pourquoi l'ACMTS formule-t-elle cette recommandation?

- Les données probantes issues d'un essai clinique montrent que le traitement par Adcetris en combinaison avec l'AVD est supérieur au traitement par la doxorubicine (Adriamycine), la bléomycine, la vinblastine et la dacarbazine (ABVD) pour retarder la progression de la maladie et prolonger la survie chez les adultes atteints de LH classique avancé (stade Ann Arbor III ou IV) n'ayant jamais été traités. Les données probantes issues d'un autre essai clinique montrent que le traitement par Adcetris en combinaison avec l'AVEPC est supérieur au traitement par la doxorubicine (Adriamycine), la bléomycine, la vincristine, l'étoposide, la prednisone et le cyclophosphamide (ABVE-PC) pour retarder la progression ou la récurrence de la maladie, l'apparition de tumeurs malignes secondaires ou le décès chez les patients âgés de 2 ans à moins de 22 ans atteints de LH classique à haut risque.



Résumé

- Les patients soulèvent un besoin de nouveaux traitements qui prolongent la rémission et la survie, offrent une maîtrise des symptômes de la maladie et améliorent la qualité de vie. De plus, il faut éviter les traitements additionnels et les effets délétères tardifs chez les enfants. Adcetris comble certains de ces besoins, car il prolonge la rémission de la maladie et la survie et peut retarder le recours à des traitements additionnels.
- D'après notre évaluation des données d'économie de la santé dans une population d'adultes atteints de LH de stade avancé jamais traité, Adcetris ne représente pas une bonne valeur pour le système de santé au prix courant accessible au public. Une réduction du prix est donc requise. Comme aucune donnée d'économie de la santé n'a été présentée concernant l'utilisation d'Adcetris chez les enfants atteints de LH de stade avancé, on ignore le rapport cout/efficacité d'Adcetris chez cette population.
- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, Adcetris devrait coûter aux régimes d'assurance médicaments publics environ 35 millions de dollars sur les trois prochaines années. Toutefois, l'impact budgétaire est incertain, car on suppose que les enfants reçoivent la même chimiothérapie de base et le même traitement comparateur que les adultes, ce qui va à l'encontre des commentaires des cliniciens experts consultés dans le cadre du présent examen.

Autres renseignements

Qu'est-ce que le lymphome de Hodgkin?

Le LH est une forme de cancer hématologique qui prend naissance dans les lymphocytes. En 2022 au Canada, l'on a dénombré environ 1 050 nouveaux cas de LH dans l'ensemble. En 2019, 25 enfants âgés de 0 à 14 ans ont reçu un diagnostic de LH au pays.

Besoins non comblés en contexte de lymphome de Hodgkin

Les patients soulèvent un besoin de nouveaux traitements qui prolongent la rémission et la survie, offrent une maîtrise des symptômes de la maladie et améliorent la qualité de vie.

Combien coûte Adcetris?

Chez la population adulte, le traitement par Adcetris en combinaison avec l'AVD devrait coûter environ 21 584 \$ par cycle de 28 jours, par personne. Chez la population pédiatrique, le traitement par Adcetris en combinaison avec l'AVEPC devrait coûter environ 21 110 \$ par cycle de 28 jours, par personne, selon le poids corporel et la surface corporelle.

Recommandation

Le Comité d'experts en examen du PPEA (CEEP) recommande le remboursement du brentuximab védotine (BV) dans le traitement du lymphome de Hodgkin (LH) de stade avancé jamais traité, sous réserve des conditions énoncées au [tableau 1](#).

La présente recommandation finale remplace la recommandation du 3 décembre 2020 sur le BV, en combinaison avec la doxorubicine (Adriamycine), la vinblastine et la dacarbazine (AVD), dans le traitement du LH de stade IV n'ayant jamais été traité.

Justification

Un essai clinique randomisé (ECR) de phase III multicentrique (ECHELON-1) montre que le traitement par le BV en combinaison avec l'AVD procure un bénéfice en ce qui a trait à la survie globale (SG), à la survie sans progression modifiée (SSPm) et à la survie sans progression (SSP) évaluée par le chercheur comparativement au traitement par la doxorubicine (Adriamycine), la bléomycine, la vinblastine et la dacarbazine (ABVD) chez des adultes ayant reçu un diagnostic de LH classique de stade avancé (stade Ann Arbor III ou IV) qui n'a jamais été traité. À la date limite de collecte des données du 11 mars 2023, après un suivi médian d'environ 88 mois, le rapport des risques instantanés (RRI) est de 0,61 (intervalle de confiance [IC] à 95 % de 0,414 à 0,892), et l'on constate une diminution absolue de 3 % du nombre d'évènements liés à la SG entre le groupe du BV combiné à l'AVD et celui de l'ABVD, à l'avantage du BV combiné à l'AVD, dans la population en intention de traiter. Les résultats relatifs à la SSPm évaluée par un centre d'examen indépendant (date limite de collecte des données du 20 avril 2017; RRI = 0,770; IC à 95 % de 0,603 à 0,982) et à la SSP évaluée par le chercheur (date limite de collecte des données du 1^{er} juin 2021; RRI = 0,678; IC à 95 % de 0,532 à 0,863) sont également à l'avantage du groupe du BV combiné à l'AVD dans la population en intention de traiter.

Un autre ECR de phase III multicentrique (AHOD1331) montre que le traitement par le BV en combinaison avec la doxorubicine (Adriamycine), la vincristine, l'étoposide, la prednisone et le cyclophosphamide (AVEPC) procure un bénéfice d'importance clinique en ce qui a trait à la survie sans évènement (SSE) comparativement au traitement par la doxorubicine (Adriamycine), la bléomycine, la vincristine, l'étoposide, la prednisone et le cyclophosphamide (ABVE-PC) chez des patients âgés de 2 ans à moins de 22 ans atteints de LH classique à haut risque défini comme étant un LH de stade Ann Arbor IIB avec masse cancéreuse, de stade IIIB, de stade IVA ou de stade IVB. Après un suivi médian de 42,1 mois, la proportion de patients n'ayant connu aucun évènement lié à la SSE (progression ou récurrence de la maladie, tumeurs malignes secondaires ou décès), et qui ont donc été censurés pour l'analyse de la SSE à trois ans, est de 92,1 % (IC à 95 % de 88,4 à 94,7) pour le groupe du BV combiné à l'AVEPC et de 82,5 % (IC à 95 % de 77,4 à 86,5) pour celui de l'ABVE-PC. Le RRI de la SSE à trois ans est de 0,41 (IC à 95 % de 0,25 à 0,67; P < 0,001), à l'avantage du groupe du BV combiné à l'AVEPC.

Les patients soulèvent un besoin de nouveaux traitements qui prolongent la rémission et la survie, offrent une maîtrise des symptômes de la maladie et améliorent la qualité de vie. En outre, les cliniciens indiquent qu'il faut éviter les traitements additionnels et les effets délétères tardifs chez les enfants. À la lumière de l'ensemble des données probantes, le CEEP conclut que le BV comble certains besoins soulevés par les patients, car il prolonge la rémission de la maladie et la survie et peut retarder le recours à des traitements additionnels.

Si l'on se fie au prix indiqué par le fabricant pour le BV 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 115 865 \$ l'année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) gagnée comparativement au traitement par l'ABVD chez l'adulte. À cette valeur de RCED, le BV combiné à l'AVD n'est pas rentable à un seuil de disposition à payer de 50 000 \$ l'AVAQ gagné dans le traitement du LH de stade avancé jamais traité chez l'adulte. Une réduction du prix est nécessaire pour que le BV combiné à l'AVD soit considéré comme rentable à ce seuil.

Comme le fabricant a utilisé les données issues de l'essai ECHELON-1 pour établir l'efficacité clinique, et comme cet essai exclut les enfants, les résultats de l'évaluation économique représentent le rapport cout/efficacité du BV combiné à l'AVD dans le traitement du LH de stade avancé chez les adultes n'ayant jamais été traités. Ainsi, on ignore l'efficacité clinique et le rapport cout/efficacité du BV combiné à l'AVD comparativement à ceux des comparateurs les plus pertinents chez les personnes âgées de moins de 18 ans. De plus, comme l'ACMTS n'a pas été en mesure d'incorporer les données de l'essai AHOD1331 dans le modèle du fabricant, nous n'avons pu estimer le rapport cout/efficacité du BV combiné à l'AVEPC par rapport à celui de l'ABVE-PC.

Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Amorce du traitement		
1. Le traitement par le BV n'est amorcé que chez le patient atteint de LH de stade avancé n'ayant jamais été traité et qui correspond à l'un ou l'autre des cas de figure suivants : <ul style="list-style-type: none"> 1.1. adulte de 18 ans ou plus atteint de LH classique de stade avancé défini comme étant de stade III ou IV selon le système de stadification d'Ann Arbor; 1.2. enfant ou adolescent (2 ans ou plus) atteint de LH à haut risque défini comme étant de stade IIB avec masse cancéreuse, de stade IIIB, de stade IVA ou de stade IVB selon le système de stadification d'Ann Arbor. 	Les données probantes issues de l'essai ECHELON-1 montrent que le BV + AVD produit un effet bénéfique comparativement à l'ABVD chez les adultes atteints de LH de stade avancé (stade III ou IV selon le système de stadification d'Ann Arbor) jamais traité. Les données probantes issues de l'essai AHOD1331 montrent que le BV + AVEPC produit un effet bénéfique sur la SSE comparativement à l'ABVE-PC chez les patients âgés de 2 ans à moins de 22 ans atteints de LH classique à haut risque (stade IIB avec masse cancéreuse, stade IIIB, stade IVA ou stade IVB selon le système de stadification d'Ann Arbor) jamais traité.	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
2. Les patients ont un bon indice fonctionnel.	L'essai clinique ECHELON-1 n'admet que les patients ayant un indice fonctionnel ECOG de 0 à 2.	—
3. Le BV n'est pas administré chez les patients se trouvant dans les situations suivantes : 3.1. LH nodulaire à prédominance lymphocytaire; 3.2. neuropathie périphérique sensorielle ou motrice grave; 3.3. maladie cérébrale ou méningée; 3.4. maladie neurologique perturbant les activités quotidiennes.	L'essai ECHELON-1 exclut les patients atteints de LH nodulaire à prédominance lymphocytaire, de maladie cérébrale ou méningée (y compris la présence de signes ou de symptômes de leucoencéphalopathie multifocale progressive), d'une maladie neurologique nécessitant la prise de médicaments ou perturbant les activités quotidiennes et de neuropathie périphérique sensorielle ou motrice.	—
Arrêt		
4. Le traitement se poursuit jusqu'à la progression de la maladie, la présence d'effets toxiques inacceptables ou la fin du nombre maximum de cycles, selon la première de ces occurrences.	Dans l'essai ECHELON-1, le traitement par le BV + AVD est administré pendant six cycles. Les patients cessent le traitement en cas de progression de la maladie, de réponse insuffisante au traitement ou d'effets toxiques inacceptables. Dans l'essai AHOD1331, le traitement par le BV + AVEPC est administré pendant cinq cycles sauf si le patient répond aux critères de retrait du protocole thérapeutique comme la progression de la maladie, la décision du médecin ou l'apparition de tumeurs malignes secondaires.	Chez l'adulte, la durée du traitement par le BV + AVD ne doit pas dépasser six cycles. La dose de BV est la même pour les stades III et IV de la maladie chez l'adulte. Chez l'enfant, la durée du traitement par le BV + AVEPC ne doit pas dépasser cinq cycles.
Prescription		
5. Le BV + AVD est prescrit par un clinicien expert possédant l'expérience du traitement du LH. Chez l'enfant, le BV + AVEPC est prescrit par un clinicien possédant une expertise en oncologie pédiatrique.	Cette condition vise à s'assurer que le traitement n'est prescrit qu'aux personnes chez qui il est approprié et que les effets indésirables sont maîtrisés de façon optimale et rapide.	—
6. Le BV est utilisé en combinaison avec l'AVD chez l'adulte ou avec l'AVEPC chez l'enfant.	L'essai ECHELON-1 fournit des données probantes sur la combinaison BV + AVD et l'essai AHOD1331, sur la combinaison BV + AVEPC. Le CEEP n'a pas examiné de données probantes appuyant l'utilisation du BV en combinaison avec d'autres agents chimiothérapeutiques.	—
Prix		
7. Le prix est réduit.	Chez les adultes atteints de LH de stade avancé n'ayant jamais été traité, le RCED du BV + AVD par rapport à l'ABVD est de 115 865 \$ l'AVAQ gagnée.	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
	<p>Une réduction du prix du BV de 55 % est nécessaire pour que le RCED du BV + AVD passe sous la barre des 50 000 \$ l'AVAQ gagnée comparativement à l'ABVD.</p> <p>Chez les enfants atteints de LH de stade avancé, on ignore le rapport cout/efficacité du BV.</p>	

ABVD = doxorubicine (Adriamycine), bléomycine, vinblastine et dacarbazine; ABVE-PC = doxorubicine (Adriamycine), bléomycine, vincristine, étoposide, prednisone et cyclophosphamide; AVAQ = année de vie ajustée en fonction de la qualité; AVD = doxorubicine (Adriamycine), vinblastine et dacarbazine; AVEPC = doxorubicine (Adriamycine), vincristine, étoposide, prednisone et cyclophosphamide; BV + AVD = brentuximab védotine en combinaison avec la doxorubicine (Adriamycine), la vinblastine et la dacarbazine; BV + AVEPC = brentuximab védotine en combinaison avec la doxorubicine (Adriamycine), la vincristine, l'étoposide, la prednisone et le cyclophosphamide; ECOG = Eastern Cooperative Oncology Group; LH = lymphome de Hodgkin; RCED = rapport cout/efficacité différentiel; SSE = survie sans événement

Points de discussion

- Analyses par sous-groupes en fonction du stade de la maladie** : L'ampleur du bénéfice chez la population atteinte de LH de stade III par rapport à celle de stade IV est incertaine étant donné que l'essai ECHELON-1 n'est pas stratifié ni conçu de manière à détecter les effets thérapeutiques en fonction du stade de la maladie. En 2019, Santé Canada a relevé des effets thérapeutiques potentiellement faibles (et un rapport bénéfice/risque incertain), limitant l'indication approuvée au stade IV de la maladie. Bien que les analyses par sous-groupes des résultats relatifs à la SG et à la SSPm indiquent que le BV combiné à l'AVD pourrait être plus efficace chez les patients atteints de LH classique de stade IV que chez ceux atteints de LH classique de stade III, les conclusions concernant les différences par sous-groupes entre les patients atteints de LH de stade III et ceux atteints de LH de stade IV sont incertaines en raison des limites du devis de l'essai et des analyses par sous-groupes. Les cliniciens experts consultés soulignent que leur approche thérapeutique, surtout lorsqu'ils utilisent le traitement par l'ABVD, est de traiter le LH classique de stade III et de stade IV de la même façon. La structure du modèle présenté par le fabricant ne permet pas d'étudier l'effet thérapeutique du BV combiné à l'AVD en fonction du stade de la maladie. Ainsi, on ne connaît pas le rapport cout/efficacité de ce traitement en fonction du stade de la maladie.
- Qualité de vie liée à la santé (QVLS)** : Les commentaires des groupes de défense des intérêts des patients soulignent l'importance d'une amélioration de la QVLS. Dans l'essai ECHELON-1, les mesures des critères d'évaluation de la QVLS (le questionnaire sur la qualité de vie de 30 questions de l'Organisation européenne pour la recherche et le traitement contre le cancer [EORTC QLQ-C30] et l'échelle visuelle analogique du questionnaire EQ-5D-3L [EuroQol 5-Dimensions 3-Levels]) montrent une amélioration dans les deux groupes de traitement et des scores semblables entre le groupe du BV combiné à l'AVD et celui de l'ABVD. Toutefois, il est difficile d'interpréter ces résultats en raison de la nature exploratoire des analyses et du fait qu'aucune comparaison formelle entre les groupes n'a été réalisée pour l'échelle visuelle analogique du questionnaire EQ-5D-3L. Aucun résultat relatif aux critères d'évaluation de la QVLS ne figure dans la publication de l'essai AHOD1331.

- **Population pédiatrique** : Il subsiste une lacune dans les données probantes concernant l'efficacité clinique et l'innocuité du BV combiné à l'AVD chez la population pédiatrique, car tous les participants de l'essai ECHELON-1 devaient être âgés de 18 ans ou plus. En outre, selon les commentaires des groupes de cliniciens et des cliniciens experts, la chimiothérapie de base utilisée en combinaison avec le BV serait l'AVEPC et non l'AVD. Pour répondre aux besoins non comblés de la population pédiatrique, le CEEP a examiné les données probantes issues de l'essai AHOD1331, qui montrent que le traitement par le BV combiné à l'AVEPC est plus efficace que celui par l'ABVE-PC en ce qui concerne la SSE chez les enfants atteints de LH classique à haut risque. Le modèle du fabricant n'évalue pas le rapport cout/efficacité du BV chez la population pédiatrique. Étant donné que tous les participants de l'essai ECHELON-1 (utilisé comme source des effets cliniques du BV combiné à l'AVD dans le modèle économique) devaient être âgés de 18 ans ou plus, on ne connaît pas l'efficacité clinique et le rapport cout/efficacité du BV combiné à l'AVD chez les enfants. L'ACMTS n'a pas été en mesure d'incorporer les données de l'essai AHOD1331 dans le modèle du fabricant. Ainsi, on ne connaît pas non plus le rapport cout-efficacité du BV combiné à l'AVEPC.
- **Évènements indésirables** : Le profil d'innocuité du BV combiné à l'AVD est cohérent avec les EI connus pour chaque composant de cette combinaison, mais notons que dans l'essai ECHELON-1, le nombre de patients connaissant des EI graves est plus élevé dans le groupe du BV combiné à l'AVD que dans celui de l'ABVD. Le traitement par le BV combiné à l'AVD présente des effets secondaires notables comme la neuropathie et le risque de neutropénie fébrile; toutefois, ils sont maîtrisables et l'on ne constate aucune détérioration de la qualité de vie dans l'essai ECHELON-1. Plus tard au cours de l'essai, une prophylaxie primaire par le facteur de stimulation des colonies de granulocytes (G-CSF) a été administrée chez 83 patients du groupe du BV combiné à l'AVD et 43 patients du groupe de l'ABVD pour prévenir l'apparition de la neutropénie ou de la neutropénie fébrile. On constate alors une diminution de la fréquence de ces évènements par rapport à l'absence de traitement prophylactique par le G-CSF, bien que cette fréquence demeure plus grande chez les patients du groupe du BV combiné à l'AVD que chez les patients du groupe de l'ABVD qui ont également reçu le traitement prophylactique. Toutefois, un nombre moins élevé de patients du groupe du BV combiné à l'AVD ont connu des effets toxiques pulmonaires par rapport à ceux du groupe de l'ABVD.
- **Lacunes des données probantes** : Le traitement par la bléomycine, l'étoposide, la doxorubicine (Adriamycine), le cyclophosphamide, la vincristine (Oncovine), la procarbazine et la prednisone (BEACOPP) guidé par la tomographie par émission de positons (TEP) et le traitement par l'ABVD guidé par la TEP sont des comparateurs pertinents, car ils sont couramment utilisés au Canada comme traitement de première intention chez les patients atteints de LH de stade avancé. Toutefois, étant donné l'absence de données comparatives, le CEEP ne peut tirer de conclusion quant à l'innocuité et à l'efficacité relatives du BV en combinaison avec l'AVD comparativement aux approches guidées par la TEP.
- **Impact budgétaire incertain** : Dans son scénario de référence, l'ACMTS inclut les patients pédiatriques dans l'estimation de l'impact budgétaire de l'introduction du BV, et suppose qu'ils recevraient la même chimiothérapie de base et le même traitement comparateur que les adultes,

ce qui va à l'encontre des commentaires des cliniciens experts consultés dans le cadre du présent examen. L'ACMTS n'a pas tenté de pallier cette situation dans ses réanalyses, car cela déborde du cadre d'un examen de l'ACMTS. Les résultats d'une analyse de scénario de l'ACMTS estiment qu'il y a environ 13 patients pédiatriques par année dans l'analyse d'impact budgétaire pancanadien (39 patients pédiatriques sur 3 ans). Les coûts pour traiter les patients pédiatriques par le BV en combinaison avec l'AVEPC sont de 21 110 \$ pour un cycle de 28 jours ou de 105 551 \$ pour cinq cycles de traitement. Ainsi, le coût du traitement du LH par le BV en combinaison avec l'AVEPC chez les patients pédiatriques serait d'environ 1 372 165 \$ par année (en supposant le traitement de 13 patients par année).

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 juillet 2024

Absences : Deux membres sont absents.

Conflits d'intérêts : Deux membres ne participent pas 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, par là, 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 le 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 à la condition 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.