

Recommandation en vue du remboursement

Daratumumab (Darzalex SC)

Indication : Le daratumumab, en combinaison avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone, suivi d'un traitement d'entretien combiné au lénalidomide, dans le traitement du myélome multiple nouvellement diagnostiqué chez l'adulte admissible à une greffe autologue de cellules souches.

Promoteur : Janssen

Recommandation finale : Rembourser sous réserve de conditions.

Résumé

Quelle est la recommandation concernant le remboursement de Darzalex SC?

L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Darzalex SC en combinaison avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone, suivi d'un traitement d'entretien combiné au lénalidomide, dans le traitement du myélome multiple (MM) nouvellement diagnostiqué chez l'adulte admissible à une greffe autologue de cellules souches (GACS), sous réserve de certaines conditions.

Qui est admissible?

Darzalex SC ne doit être remboursé que chez les personnes de 18 ans ou plus ayant un MM nouvellement diagnostiqué, qui sont admissibles à une GACS et présentent un bon indice fonctionnel. Les personnes ne doivent pas avoir reçu de traitement à action générale (autre que des corticostéroïdes) en contexte de MM, et ne doivent présenter aucun signe indiquant que le cancer s'est propagé aux couches protectrices du cerveau et de la moelle épinière (appelées méninges).

Quelles sont les conditions de remboursement?

Darzalex SC ne doit être remboursé que s'il est prescrit en combinaison avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone, suivi d'un traitement d'entretien combiné au lénalidomide, par des médecins en pratique clinique ayant une expertise dans le diagnostic et la prise en charge du MM, et si son coût est réduit.

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

- Les résultats d'un essai clinique montrent que Darzalex SC a retardé la progression de la maladie, ou le décès, et qu'il a été associé à une amélioration de la réponse thérapeutique chez les personnes atteintes d'un MM de diagnostic récent admissibles à une GACS.
- Darzalex SC répond aux besoins des patients et patientes qui souhaitent avoir une autre option thérapeutique qui retarde la progression de la maladie et peut améliorer la réponse au traitement, sans pour autant réduire la qualité de vie globale.
- À la lumière de l'évaluation menée par CDA-AMC sur les données d'économie de la santé, Darzalex SC ne représente pas une bonne valeur pour le système de santé au prix courant accessible au public. Une réduction du prix est donc requise.

Résumé

- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, Darzalex SC devrait coûter aux régimes d'assurance médicaments publics environ 933,5 millions de dollars au cours des trois prochaines années.

Autres renseignements

Qu'est-ce que le myélome multiple nouvellement diagnostiqué?

Le MM est un cancer prenant naissance dans les plasmocytes (globules blancs produisant les immunoglobulines) de la moelle osseuse. En 2024, au Canada, environ 4 100 nouveaux cas de MM ont été diagnostiqués et 1 895 personnes étaient admissibles à une greffe.

Besoins non comblés en contexte du myélome multiple nouvellement diagnostiqué

Le pronostic du MM est sombre. Nombre de patients et patientes sont réfractaires aux traitements de première intention actuels, finissent connaître une rechute et font l'essai de nombreux traitements différents. Il faut chercher de nouvelles options thérapeutiques efficaces permettant de retarder la progression de la maladie, prolonger la survie, renforcer la réponse au traitement, réduire les effets secondaires et améliorer la qualité de vie.

Combien coûte Darzalex SC?

On s'attend à ce que le traitement par Darzalex SC coûte individuellement environ 37 004 \$ par cycle de 28 jours, pour les cycles 1 et 2; 20 943 \$ par cycle, pour les cycles 3 à 6; 10 555 \$ par cycle, pour le cycle 10 et les cycles subséquents.

Recommandation

Le Comité d'experts en examen du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (CEEP) recommande le remboursement du daratumumab, en combinaison avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone (schéma D-VRd), suivi d'un traitement d'entretien combiné au lénalidomide, dans le traitement du myélome multiple (MM) nouvellement diagnostiqué chez l'adulte admissible à une greffe autologue de cellules souches (GACS), sous réserve des conditions énoncées au [tableau 1](#).

Justification

Les résultats d'un essai clinique randomisé de phase III, comparatif contre traitement de référence, en mode ouvert (essai PERSEUS, N = 709) ont montré que le schéma D-VRd suivi d'un traitement d'entretien par le daratumumab et le lénalidomide, procurait un bienfait clinique supplémentaire chez les adultes atteints d'un MM, de diagnostic récent, admissibles à une GACS, par rapport au traitement combiné par le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone (schéma VRd) suivi d'un traitement d'entretien par le lénalidomide. Dans cet essai, le schéma D-VRd suivi d'un traitement d'entretien par le daratumumab et le lénalidomide a été associé à des améliorations statistiquement significatives de la survie sans progression (SSP) (rapport de risque [RR] = 0,42; intervalle de confiance [IC] à 95 % de 0,30 à 0,59) par rapport au schéma VRd suivi d'un traitement d'entretien par le lénalidomide. Les résultats pour ce qui est du taux de résultats négatifs de maladie résiduelle mesurable (MRM) dans la moelle osseuse (75,2 % pour le schéma D-VRd contre 47,5 % pour le schéma VRd; rapport de risque [RR] = 3,40; IC à 95 % : 2,47 à 4,69) et du taux de très bonne réponse partielle (TBRP) ou de meilleure réponse (95,2 % pour le schéma D-VRd contre 89,3 % pour le schéma VRd; RR = 2,40; IC à 95 % de 33 à 4,35) ont corroboré l'amélioration de la SSP.

Des patients ont indiqué qu'il fallait trouver des options thérapeutiques efficaces, abordables, ayant des effets secondaires maîtrisables, qui puissent retarder la progression de la maladie, prolonger la survie, renforcer la réponse au traitement, améliorer la qualité de vie et réduire le plus possible le fardeau psychologique et financier imposé aux patients, aux patientes et aux personnes aidantes. Le schéma D-VRd comble certains besoins en ce sens qu'il constitue une autre option thérapeutique qui prolonge la SSP et est susceptible d'améliorer la réponse au traitement. Le CEEP et les cliniciens experts conviennent que le profil de toxicité du schéma D-VRd est maîtrisable et qu'il ne cause pas de réduction importante la qualité de vie liée à la santé (QVLS).

Le rapport cout/efficacité du schéma D-VRd varie selon que l'offre du suivi de la MRM dans le MM au Canada. Le suivi de la MRM sert à déterminer si on peut cesser l'administration du traitement d'entretien par le daratumumab. À l'heure actuelle, ce suivi ne fait pas partie du traitement usuel; il n'est pas offert de façon uniforme dans l'ensemble des provinces et des territoires. Par conséquent, lorsqu'on offre un traitement d'entretien par le daratumumab jusqu'à l'apparition de signes de progression de la maladie, le rapport cout/efficacité différentiel (RCED) en ce qui concerne le schéma D-VRd est de 1 327 480 \$ par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) gagnée par rapport au schéma VRd. Avec ce RCED, le schéma D-VRd n'est pas rentable à un seuil de disposition à payer de 50 000 \$ l'AVAQ gagnée chez l'adulte. Une

réduction de prix est donc nécessaire si on veut que le daratumumab faisant partie du schéma D-VRd soit jugé rentable, à ce seuil. Le rapport cout/efficacité du schéma D-VRd serait meilleur si le suivi de la MRM devenait pratique courante au Canada. En effet, le suivi de la MRM permettrait l'interruption précoce du traitement chez les personnes n'ayant plus besoin de traitement d'entretien au daratumumab, ce qui réduirait le cout d'acquisition du médicament tout en permettant conserver le bénéfice clinique.

Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Amorce du traitement		
<p>1. Le schéma D-VRd suivi d'un traitement d'entretien par le daratumumab et le lénalidomide est remboursé si les adultes satisfont à tous les critères suivants :</p> <p>1.1. admissible à une GACS;</p> <p>1.2. n'ont pas suivi de traitement à action générale antérieur (sauf un traitement par un corticostéroïde) pour un MM;</p> <p>1.3. bon indice fonctionnel.</p>	<p>Au cours de l'essai PERSEUS, le schéma D-VRd s'est avéré bénéfique chez les patients adultes atteints d'un MM de diagnostic récent pour lesquels une GACS avait été prévue dans le plan de traitement. L'indice fonctionnel ECOG des patients ayant participé à cet essai était de 0 ou de 1.</p>	<p>Le CEEP et les cliniciens experts conviennent qu'il appartient au médecin traitant de décider de traiter un patient dont l'indice fonctionnel ECOG est supérieur à 1.</p>
<p>2. Un traitement par le daratumumab n'est pas amorcé chez les patients présentant des signes cliniques d'atteinte méningée.</p>	<p>L'examen de CDA-AMC ne compte pas de données probantes sur le bienfait d'un traitement d'induction, d'un traitement de consolidation ou d'un traitement d'entretien par une combinaison de médicaments comprenant le daratumumab dans le traitement du MM de diagnostic récent, chez les patients présentant des signes cliniques d'atteinte méningée, puisqu'aucun de ces patients n'a participé à l'essai PERSEUS.</p>	—
Renouveaulement		
<p>3. La décision de rembourser de façon continue le daratumumab se fonde sur la réponse au traitement, évaluée selon :</p> <p>3.1. les examens cliniques, les tests de laboratoire et les examens d'imagerie effectués conformément aux</p>	<p>Dans l'essai PERSEUS, les données probantes quant à la réponse ont été évaluées par des tests cliniques et des tests de laboratoire, dont un prélèvement la moelle osseuse par aspiration pour le suivi de la MRM aux 12^e, 18^e, 24^e, 30^e et 36^e mois après le début du traitement à l'étude puis, tous les ans par la suite.</p>	<p>Le CEEP et les cliniciens experts conviennent que certaines limites pratiques ou préférences des patients peuvent constituer des obstacles au dépistage fréquent. Certains patients peuvent ne pas vouloir subir plus d'un dépistage par année, même si des tests fréquents permettaient le suivi de la MRM en temps réel et de façon plus précise.</p> <p>Dans l'essai PERSEUS, le suivi de la MRM a été réalisé avec un seuil de sensibilité de 10⁻⁵</p>

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
<p>normes en vigueur dans la région relative à la prise en charge d'un MM de diagnostic récent;</p> <p>3.2. la MRM définie comme la présence de très petites cellules cancéreuses décelables tous les 12 mois pendant le traitement d'entretien.</p>		<p>cellules (c'est-à-dire 1 cellule cancéreuse sur 100 000 cellules de moelle osseuse).</p>
Arrêt		
<p>4. Le traitement par le daratumumab est interrompu dans l'un ou l'autre des cas suivants :</p> <p>4.1. progression de la maladie;</p> <p>4.2. toxicité inacceptable attribuée au daratumumab;</p> <p>4.3. atteinte d'une RC ou supérieure et négativité MRM pendant au moins 12 mois après un traitement d'entretien par le daratumumab en combinaison avec le lénalidomide d'au moins 24 mois.</p>	<p>La première phase de l'essai PERSEUS a consisté à administrer les médicaments pendant des cycles de 28 jours, soit 4 cycles de traitement d'induction, suivis d'une GACS, puis 2 cycles de traitement de consolidation, suivis d'un traitement d'entretien aussi longtemps que la maladie a progressé ou jusqu'à que la toxicité devienne inacceptable. Après un traitement d'entretien d'au moins 24 mois, les patients du groupe D-VRd chez qui une RC ou un résultat supérieur à la RC avait été obtenu ont cessé de suivre le traitement par le daratumumab lorsque la réponse MRM est restée négative (sensibilité 10⁻⁵) pendant au moins 12 mois.</p>	<p>Le CEEP et les cliniciens experts conviennent que le suivi de la MRM doit être offert dans les centres de traitement du cancer. Ce suivi permet d'établir la négativité de la MRM et déterminer quels patients pourraient cesser de suivre le traitement par le daratumumab.</p> <p>Si le traitement d'entretien par le daratumumab est interrompu parce que le critère 4.3 est rempli, le traitement d'entretien par le lénalidomide peut se poursuivre jusqu'à l'apparition de signes de progression de la maladie ou jusqu'à ce que la toxicité devienne inacceptable.</p>
<p>5. Si en raison d'un problème de tolérabilité, l'un des composants est retiré du schéma D-VRd ou en cas d'arrêt définitif du traitement par le daratumumab en combinaison avec le lénalidomide, l'administration d'autres composants peut se poursuivre, selon la décision du médecin traitant jusqu'à ce que les critères d'arrêt du traitement expliqués à la condition 4 soient remplis.</p>	<p>Ce critère s'applique à l'arrêt du traitement dans l'essai PERSEUS.</p>	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Prescription		
6. Le schéma D-VRd suivi d'un traitement d'entretien par le daratumumab et le lénalidomide est prescrit par un clinicien expert en matière de diagnostic et de prise en charge du MM.	Cette condition vise à s'assurer que le schéma D-VRd suivi d'un traitement d'entretien par le daratumumab plus le lénalidomide est prescrit aux patients auxquels il convient et que les effets indésirables sont pris en charge de manière optimale et en temps opportun.	—
7. Le daratumumab est remboursé lorsque ce médicament est administré en combinaison avec un traitement d'induction et un traitement de consolidation utilisant le schéma VRd et que le lénalidomide sert de traitement d'entretien.	L'essai PERSEUS a montré un bienfait clinique supplémentaire chez les patients adultes atteints d'un MM, de diagnostic récent, à qui on a avait administré un traitement d'induction, un traitement de consolidation utilisant le schéma D-VRd et un traitement d'entretien par le daratumumab et le lénalidomide. Le CEEP n'a examiné aucune donnée probante à l'appui de l'efficacité et de l'innocuité du daratumumab en monothérapie ou en combinaison avec d'autres thérapies.	—
Prix		
8. Le prix est réduit.	<p>Comme le suivi de la MRM ne fait pas actuellement partie du traitement usuel et n'est pas toujours offert dans l'ensemble des provinces et des territoires, le RCED pour le schéma D-VRd est de 1 327 480 \$ l'AVAQ gagnée par rapport au schéma VRd. Une réduction de prix de 84 % serait nécessaire pour que le prix unitaire du daratumumab compris dans le schéma D-VRd atteigne un RCED de 50 000 \$ l'AVAQ par rapport au schéma VRd.</p> <p>Si le suivi de la MRM dans le MM était systématique au Canada, le RCED pour le schéma D-VRd serait de 460 578 \$ par AVAQ gagnée par rapport au schéma VRd. Il faudrait une réduction de 67 % du coût unitaire du daratumumab compris dans le schéma D-VRd pour obtenir un RCED de 50 000 \$ par AVAQ gagnée par rapport à celui au schéma VRd.</p> <p>À noter que les résultats des analyses menées par CDA-AMC pourraient surestimer les bienfaits pour ce qui est de la SG et de la SSP et que par conséquent, une réduction de prix supérieure à 84 % pourrait s'avérer nécessaire pour garantir un bon RCED.</p>	—
Faisabilité de l'adoption		
9. La faisabilité économique de l'adoption du schéma D-VRd est examinée.	Au prix proposé, l'impact différentiel du schéma D-VRd sur le budget serait estimé à plus de 40 millions de dollars pour les années 1, 2 et 3.	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
10. La faisabilité organisationnelle de la prestation du suivi de la MRM est prise en compte.	Il faut suivre la MRM pour savoir si le traitement d'entretien par le daratumumab peut être interrompu. À l'heure actuelle, la plupart des centres de traitement du cancer du Canada n'offrent pas de suivi de la MRM dans le cas du MM. On peut donc s'attendre à ce que le suivi, qui sert à établir la pertinence de l'arrêt du traitement d'entretien par le daratumumab, aura une incidence sur les ressources humaines et d'autres ressources en soins de santé. Néanmoins, le suivi de la MRM pourrait contribuer à réduire les coûts en permettant d'éviter des traitements superflus. Il pourrait aussi réduire les effets toxiques à long terme et le nombre de patients qui se présentent dans un centre de traitement du cancer pour y recevoir des injections.	—

CEEP = Comité d'experts en examen du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux; D-VRd = daratumumab-bortézomib-lénalidomide-dexaméthasone; ECOG = Eastern Cooperative Oncology Group; GACS = greffe autologue de cellules souches; MM = myélome multiple; MRM = maladie résiduelle mesurable; RC = réponse complète; RCED = rapport coût/efficacité; SG = survie globale; VRd = bortézomib-lénalidomide-dexaméthasone

Points de discussion

- **Besoins à combler** : Il est nécessaire de trouver des traitements de première intention plus efficaces puisque le MM est encore une maladie incurable. Un nombre important de patients atteints d'un MM sont réfractaires aux traitements de première intention et finiront par rechuter. Le comité convient avec le groupe de patients et les cliniciens qu'il incombe de trouver de nouveaux traitements efficaces, abordables, qui permettraient d'obtenir une réponse plus forte, des taux de négativité de la MRM plus élevés, une rémission durable, une prolongation de la survie et une amélioration de la QVLS, et en même temps de minimiser les effets secondaires. Le comité fait remarquer que chez les patients très exposés en raison du bilan cytogénétique, les taux de réponse sont plus faibles et les durées de réponse plus courtes. Ces patients ont besoin de traitements plus efficaces.
- **Critères d'évaluation de l'efficacité** : Deux analyses provisoires et une analyse finale étaient prévues pour déterminer la SSP et la survie globale (SG) dans l'essai PERSEUS, mais l'analyse devant servir à l'examen de CDA-AMC contenait des données recueillies à partir du 1^{er} août 2023, date de la fin de la collecte de données devant servir à la première étude provisoire de la SSP. Une SSP et une SG médianes n'ont pas été atteintes dans les groupes D-VRd et VRd au moment de l'analyse provisoire (après un suivi d'une durée de suivi médiane de [REDACTED] mois dans le groupe D-VRd et de [REDACTED] mois dans le groupe VRd). Cependant, les résultats de l'essai PERSEUS montrent, avec un degré de certitude élevé ou modéré, que le schéma D-VRd augmente la SSP, le taux de négativité MRM et le taux de TBRP ou de réponse supérieure par rapport au schéma VRd. Le comité reconnaît l'importance du bienfait clinique pour ce qui est de la SG chez les patients atteints d'un MM. Cependant, le bienfait de l'ajout de daratumumab au schéma VRd reste incertain;

les données limitées de l'essai PERSEUS montrent que le schéma D-VRd ne changerait pas, ou du moins changerait peu, les chances de survie à 48 mois par rapport au schéma VRd. Le comité a observé un nombre plus élevé de patients dans le groupe témoin (schéma VRd) ayant suivi un traitement antimyéломateux ultérieur, par rapport au groupe schéma D-VRd, ce qui pourrait affaiblir le bienfait clinique pour ce qui est de la SG dans le groupe D-VRd, malgré une différence appréciable de SSP entre les deux groupes.

- Données probantes indirectes et études visant à combler les lacunes de la revue systématique :** On n'a présenté aucune comparaison directe entre le schéma D-VRd et le schéma cyclophosphamide-bortézomib-dexaméthasone (CyBorD), lequel est un comparateur pertinent selon les cliniciens experts consultés. Le CEEP s'est penché sur les résultats de deux comparaisons indirectes ajustées en fonction de la correspondance (CIAC) non ancrées qui ont consisté à comparer indirectement les schémas D-VRd et CyBorD. Bien que les données probantes indirectes aient montré que le schéma D-VRd, par rapport au schéma CyBorD, est associé à une meilleure SSP, les résultats sont incertains en raison de limitations méthodologiques, notamment la durée différentielle du suivi et l'absence d'ajustement pour les facteurs pronostiques potentiels. Le promoteur a aussi fourni les résultats d'un ECR de phase III comparatif, en mode ouvert, en cours (essai AURIGA) pour combler le manque de données comparatives entre le daratumumab en combinaison avec le lénalidomide et le lénalidomide en monothérapie, à titre de traitement d'entretien après une GACS dans le cas d'un MM, de diagnostic récent, ainsi que trois CIAC visant à combler le manque de données probantes indiqué plus haut. Les résultats de l'essai AURIGA semblent indiquer que l'ajout de daratumumab au lénalidomide, à titre de traitement d'entretien chez les patients présentant une MRM au point de départ, était bénéfique en ce qui concerne le taux de conversion de la MRM entre le point de départ et le 12^e mois, la SSP, la MRM globale ($< 1 \times 10^5$ taux de conversion de la négativité par rapport au point de départ et négativité MRM soutenue au 6^e et au 12^e mois) et le taux de réponse complète (RC) ou de meilleure réponse globale. Cependant, les résultats étaient incertains en raison de limitations méthodologiques, notamment la méthodologie de l'essai ouvert, d'un déséquilibre de proportions de patients présentant un risque cytogénétique élevé d'après les données sur le risque cytogénétique dont on disposait au moment du diagnostic, et le traitement des patients pour lesquels on ne disposait pas de données sur la réponse MRM ou que ces données n'étaient pas évaluables dans l'analyse du critère d'évaluation principal. Aucune conclusion définitive ne peut être tirée des CIAC présentées en ce qui concerne les effets liés au daratumumab en combinaison avec le lénalidomide par rapport au lénalidomide en monothérapie en raison d'importantes limitations méthodologiques des analyses.
- Suivi de la MRM :** Le CEEP convient avec les groupes de cliniciens et les cliniciens experts consultés que le suivi de la MRM est un outil d'avant-garde pour l'évaluation de la réponse dans le MM et qu'il permet de prendre des décisions sur le traitement en fonction d'une réponse MRM négative soutenue. Dans l'essai PERSEUS, les patients chez qui une RC ou un résultat supérieur à la RC a été obtenu et chez qui la réponse MRM est restée négative pendant au moins 12 mois après un traitement d'entretien d'au moins 24 mois ont pu cesser le traitement d'entretien par le daratumumab tout en poursuivant le traitement par le lénalidomide. Cependant, le comité

fait remarquer qu'à l'heure actuelle, le coût du suivi de la MRM dans le MM n'est pas payé par le gouvernement et que le suivi ne fait pas partie du traitement usuel dans toutes les régions du Canada. Dans la plupart des centres de traitement du cancer au Canada, il n'existe pas de ressources permettant d'assurer un suivi de la MRM dans le MM, ce qui pourrait constituer un obstacle à l'adoption de critères d'interruption de traitement fondés sur la MRM. Par conséquent, on prévoit que si le suivi de la MRM était offert, comme méthode servant à décider de l'arrêt du traitement par le daratumumab dans les cas d'un MM, de diagnostic récent, cette mesure aurait probablement une incidence sur les ressources humaines et les autres ressources de soins de santé. Néanmoins, le comité convient avec les cliniciens que le suivi de la MRM dans le MM, comme outil pour décider de l'arrêt du traitement d'entretien par le daratumumab, pourrait aussi contribuer à minimiser la toxicité à long terme, à réduire les coûts, à éviter des traitements superflus et à réduire le nombre de patients qui se présentent dans un centre de traitement du cancer pour l'administration d'injections ou le soulagement des effets secondaires. Si la recommandation en vue du remboursement du daratumumab dans l'indication ayant fait l'objet de l'examen est mise en œuvre, les autorités devront envisager une approche commune pour assurer un accès équitable au suivi de la MRM par des tests ayant un degré de sensibilité acceptable chez les patients atteints d'un MM de diagnostic récent qui répondent aux conditions d'un traitement par le schéma D-VRd suivi d'un traitement d'entretien par le daratumumab combiné au lénalidomide.

- **Points d'ordre économique** : L'analyse économique comporte une marge d'incertitude importante, en particulier en raison de l'immaturation des données des essais et des hypothèses sur le suivi de la MRM dans la prise en charge du MM au Canada. CDA-AMC a étudié d'autres scénarios pour évaluer l'effet sur la rentabilité du schéma D-VRd qu'aurait une réduction de l'efficacité du traitement pour assurer une SSP. Si l'efficacité du traitement diminue avant la période de 20 ans présentée comme hypothèse à l'appui du scénario de base, une réduction de prix plus importante serait nécessaire pour que le coût unitaire du daratumumab compris dans le schéma D-VRd soit considéré comme rentable au seuil de 50 000 \$ l'AVAQ gagnée. La rentabilité du schéma D-VRd dépend en grande partie de suivi de la MRM dans le MM offert au Canada. Comme à l'heure actuelle, le suivi de la MRM ne fait pas partie du traitement usuel du MM et qu'il n'est pas offert de façon uniforme dans l'ensemble des provinces et des territoires, le coût du traitement à vie avec le schéma D-VRd augmente de 624 724 \$ par patient, ce qui fait grimper le RCED à plus de 1,3 million de dollars l'AVAQ gagnée par rapport au schéma VRd. Le rapport coût/efficacité du D-VRd serait considérablement meilleur si le suivi de la MRM dans le MM devenait pratique courante au Canada et souligne l'importance d'obtenir un financement particulier pour faciliter sa mise en œuvre.

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

Voici la liste des membres du comité, sans égard à leur présence à la dernière réunion :

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

Date de la réunion : Le 12 mars 2025

Absences : Cinq membres.

Conflits d'intérêts : Aucun.



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

ISSN : 2563-6596

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

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

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.