



Recommandation en vue du remboursement
de l'ACMTS

Élexacaftor-tézacaftor- ivacaftor et ivacaftor (Trikafta)

Indication : Dans le traitement de la fibrose kystique chez les patients de 2 ans et plus qui présentent au moins une mutation delta F508 du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique.

Promoteur : Vertex Pharmaceuticals (Canada)

Recommandation finale : Rembourser sous réserve de conditions.



Résumé

Que recommande l'ACMTS concernant le remboursement de Trikafta?

L'ACMTS recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Trikafta dans le traitement de la fibrose kystique (FK) chez le patient de 2 à 5 ans porteur d'au moins une mutation delta-F508 du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène *CFTR*), sous réserve de certaines conditions. La recommandation antérieure sur Trikafta, qui porte sur les patients chez qui le traitement est amorcé à l'âge de 6 ans ou plus, continue de s'appliquer à ces patients.

Quelles sont les conditions de remboursement?

Il faut évaluer la réponse à Trikafta un an après l'amorce du traitement, et le médecin traitant doit présenter des données probantes attestant que le patient tire avantage du traitement. Le coût de Trikafta doit aussi être réduit.

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

Dans le cadre d'un essai clinique non contrôlé mené chez les patients âgés de 2 à 5 ans atteints de FK, Trikafta a été bien toléré et a entraîné une amélioration de la fonction pulmonaire et une réduction du chlorure dans la sueur. Chez les patients âgés de 6 ans et plus, Trikafta est associé à une amélioration significative de la fonction pulmonaire, de l'état nutritionnel et de la qualité de vie, et à une réduction de la fréquence des exacerbations pulmonaires. Le Comité reconnaît que la tenue d'un essai clinique comparatif chez des patients de 2 à 5 ans poserait des problèmes éthiques, compte tenu de la balance bénéfice-risque attendue de Trikafta en contexte de FK à la lumière des données probantes portant sur les patients de 6 ans et plus. Étant donné le mécanisme d'action et les données sur l'efficacité du médicament chez les patients de 6 ans et plus atteints de FK, on s'attend à ce que le médicament soit bénéfique chez les patients de 2 à 5 ans ayant au moins une mutation delta-F508 du gène *CFTR*.

À la lumière de l'évaluation menée par l'ACMTS sur les données d'économie de la santé, Trikafta 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, Trikafta devrait coûter aux régimes d'assurance médicaments publics environ 136 millions de dollars sur les trois prochaines années.



Résumé

Autres renseignements

Qu'est-ce que la fibrose kystique?

La FK est une maladie génétique progressive et mortelle qui affecte principalement les poumons et l'appareil digestif. Les personnes atteintes deviennent incapables de respirer en raison d'une accumulation de lésions pulmonaires causées par l'inflammation et les infections pulmonaires chroniques. Delta-F508 est la mutation la plus courante du gène *CFTR* qui cause la FK.

Besoins non comblés en contexte de fibrose kystique

Il existe des besoins thérapeutiques importants non comblés chez les personnes atteintes de FK. Il n'y a pas de traitement actuellement disponible qui réponde efficacement aux objectifs thérapeutiques les plus importants, soit prolonger la survie, éviter le besoin de greffe pulmonaire, ralentir le déclin de la fonction pulmonaire au fil du temps et renverser l'évolution de la maladie.

Combien coûte Trikafta?

Le traitement par Trikafta devrait coûter annuellement 306 810 \$ par patient.

Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) de l'ACMTS recommande le remboursement du traitement par l'élexacaftor-tézacaftor-ivacaftor et l'ivacaftor (ELX-TEZ-IVA) chez le patient de 2 à 5 ans atteint de FK et porteur d'au moins une mutation delta-F508 du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène *CFTR*), sous réserve des conditions énoncées au [tableau 1](#).

La recommandation émise par le CCEM en juillet 2022 sur l'ELX-TEZ-IVA dans le traitement de la FK chez les patients chez qui le traitement est amorcé à l'âge de 6 ans ou plus et qui présentent au moins une mutation delta-F508 du gène *CFTR* continue de s'appliquer aux personnes qui ne sont pas visées par la présente recommandation.

Justification

La FK est la maladie génétique mortelle la plus courante touchant les enfants et les jeunes adultes au Canada. Elle est causée par des mutations dans le gène *CFTR*. Dans leurs observations, les cliniciens experts insistent sur l'importance d'amorcer le traitement à un stade précoce de la maladie et sur le fait qu'il existe un important besoin de traitements qui préviendraient la progression de la maladie ainsi que les lésions pulmonaires irréversibles associées à la FK.

Chez les patients âgés de 2 à 5 ans atteints de FK, un essai clinique non contrôlé en mode ouvert d'une durée de 24 semaines (l'étude 111, partie B; N = 75) laisse entendre que le traitement par l'ELX-TEZ-IVA entraîne une amélioration par rapport aux valeurs de départ quant à la fonction pulmonaire (réduction de l'indice de clairance pulmonaire 2,5 % [ICP2,5]) et aux biomarqueurs de la FK (réduction du chlorure dans la sueur), et qu'il est bien toléré. L'étude 111 visait principalement à évaluer l'innocuité, la tolérabilité et les propriétés pharmacocinétiques de l'ELX-TEZ-IVA, comme le dossier de demande d'homologation reposait sur une extrapolation des données d'efficacité provenant d'études menées chez des patients plus âgés atteints de FK (des personnes présentant des degrés mesurables de manifestations de la maladie au début de l'étude). Plus précisément, dans le cadre d'essais cliniques menés auprès de patients de 6 à 11 ans (étude 116 [N = 121] et étude 106B [N = 66]) et auprès de patients de 12 ans et plus (étude 102 [N = 405], étude 103 [N = 107], étude 109 [N = 107] et étude 104 [N = 259]), l'ELX-TEZ-IVA a entraîné des améliorations d'importance clinique sur le plan de la fonction pulmonaire (augmentation du pourcentage de la valeur prévue du volume expiratoire maximal par seconde [ppVEMS]), de l'état nutritionnel (augmentation du score z de l'indice de masse corporel [IMC]) et de la qualité de vie liée à la santé (augmentation des scores au domaine respiratoire du questionnaire révisé sur la fibrose kystique [CFQ-R]), ainsi qu'une réduction de la fréquence des exacerbations pulmonaires, y compris les événements nécessitant la prise d'antibiotiques par voie intraveineuse ou l'hospitalisation. Le CCEM a déjà reconnu que l'ELX-TEZ-IVA répondait à certains besoins importants soulevés par les patients et leurs aidants, comme la réduction des exacerbations de la FK, de même que l'amélioration de la qualité de vie liée à la santé, de la fonction pulmonaire et de la santé digestive, laquelle permet de maintenir un poids sain. Le Comité estime que, étant donné le mécanisme d'action du médicament et les données dont on dispose sur son efficacité chez les patients atteints de FK

âgés de 6 ans et plus, on s'attendrait à ce que l'ELX-TEZ-IVA soit bénéfique chez les patients âgés de 2 à 5 ans présentant au moins une mutation delta-F508 du gène *CFTR*.

Si l'on se fie au prix soumis par le promoteur pour l'ELX-TEZ-IVA et aux prix accessibles au public pour les autres médicaments, le rapport cout/efficacité différentiel (RCED) du traitement à l'étude comparativement au traitement symptomatique optimal est de 1 284 953 \$ l'année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) gagnée pour le génotype F/F, de 1 451 526 \$ l'AVAQ gagnée pour le génotype F/FM (fonction minimale), de 1 284 853 \$ l'AVAQ gagnée pour le génotype F/A (activation) et de 1 644 869 \$ l'AVAQ gagnée pour le génotype F/FR (fonction résiduelle). De plus, l'ELX-TEZ-IVA est associé à un RCED de 838 687 \$ l'AVAQ gagnée comparativement au LUM-IVA chez la population de génotype F/F. À ces RCED, l'ELX-TEZ-IVA n'est pas rentable à un seuil de disposition à payer de 50 000 \$ l'AVAQ dans le traitement de la FK chez les patients de 2 à 5 ans porteurs d'au moins une mutation delta-F508 du gène *CFTR*. Une réduction du prix est nécessaire afin que le traitement soit considéré comme rentable à ce seuil.

Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Amorce du traitement		
1. Le patient a un diagnostic confirmé de FK avec au moins une mutation delta-F508 du gène <i>CFTR</i> .	L'étude 111 porte sur des patients ayant un diagnostic confirmé de FK. Tous les patients participants avaient une mutation delta-F508 du gène <i>CFTR</i> et étaient soit de génotype F/MF (69,3 %) ou F/F (30,7 %). De plus, l'indication autorisée par Santé Canada pour l'ELX-TEZ-IVA est limitée aux patients présentant au moins une mutation delta-F508.	—
2. Le patient est âgé de 2 à 5 ans.	L'étude 111 porte sur des patients âgés de 2 à 5 ans, inclusivement. En outre, l'indication autorisée par Santé Canada porte sur les patients âgés d'au moins 2 ans, et la portée de la présente recommandation vise les patients de 2 à 5 ans.	—
3. Les mesures suivantes sont recueillies avant l'amorce du traitement par l'ELX-TEZ-IVA : 3.1. le nombre de jours de traitement par des antibiotiques oraux et IV pour des exacerbations pulmonaires dans les six derniers mois ou le nombre d'exacerbations nécessitant des antibiotiques oraux ou IV dans les six derniers mois; 3.2. le poids, la taille et l'IMC.	Ces mesures servent à établir les valeurs de départ à utiliser pour le renouvellement du remboursement du traitement par l'ELX-TEZ-IVA.	Dans la pratique clinique au Canada, le poids, la taille et l'IMC des patients pédiatriques sont notés et déclarés sous forme de score z ou de percentile.

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Renouveau		
4. Aux demandes de renouvellement du remboursement suivant l'autorisation initiale, le médecin présente des données probantes attestant que le patient tire un avantage continu du traitement par l'ELX-TEZ-IVA. La réponse des patients (p. ex. absence de diminution du score z de l'IMC) est surveillée selon le jugement clinique ou par les méthodes courantes.	Les cliniciens experts mentionnent qu'il est difficile d'obtenir des mesures objectives évaluant la réponse au traitement chez les patients âgés de 2 à 5 ans.	—
5. La réponse clinique est évaluée tous les 12 mois.	L'évaluation annuelle permet de veiller à ce que le traitement soit utilisé chez les personnes qui en tirent un bénéfice et réduit le risque de traitement inutile.	—
Arrêt du traitement		
6. Le patient a subi une greffe pulmonaire.	Les patients ayant subi une greffe d'organe plein sont exclus des principales études portant sur l'ELX-TEZ-IVA, et les cliniciens experts au Canada indiquent que le traitement doit être arrêté chez les patients ayant reçu une greffe pulmonaire.	—
Prescription		
7. La prescription de l'ELX-TEZ-IVA et la surveillance de la réponse au traitement sont réservées aux spécialistes de la FK.	Les soins aux patients atteints de FK sont complexes et gérés par des cliniques spécialisées au Canada.	—
8. L'ELX-TEZ-IVA n'est pas remboursé en combinaison avec d'autres modulateurs de CFTR.	Il n'y a pas de données probantes appuyant l'utilisation de l'ELX-TEZ-IVA en combinaison avec les autres modulateurs de CFTR disponibles. 1. L'ELX-TEZ-IVA est une association thérapeutique comprenant les mêmes composants actifs que Symdeco (TEZ-IVA) et Kalydeco (IVA). 2. L'IVA est aussi un composant d'Orkambi (LUM-IVA).	—
Prix		
9. Le prix est réduit.	Le RCED de l'ELX-TEZ-IVA comparativement au TSO varie de 1 284 853 \$ à 1 644 869 \$ l'AVAQ gagnée, en fonction du génotype du patient. Une réduction de prix d'au moins 94 % (pour les granules et les comprimés) est requise pour que le RCED de l'ELX-TEZ-IVA passe sous la barre des 50 000 \$ chez les quatre génotypes, comparativement au TSO.	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Faisabilité de l'adoption		
10. La faisabilité de l'adoption de l'ELX-TEX-IVA est étudiée.	Au prix soumis, on s'attend à ce que l'impact budgétaire du traitement soit supérieur à 40 millions de dollars les trois années.	—

AVAQ = année de vie ajustée en fonction de la qualité; CFQ-R = *Cystic Fibrosis Questionnaire Revised* (questionnaire sur la fibrose kystique révisé); ECR = essai clinique randomisé; ELX = élexacaftor; FK = fibrose kystique; gène *CFTR* = *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator gene* (gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique); IMC = indice de masse corporelle; IVA = ivacaftor; LUM = lumacaftor; ppVEMS = pourcentage de la valeur prévue du volume expiratoire maximal par seconde; RCED = rapport cout/efficacité différentiel; TEZ = tézacaftor; TSO = traitement symptomatique optimal

Points de discussion

- Étant donné l'incertitude minant les données probantes cliniques, le Comité examine l'ELX-TEZ-IVA à la lumière des critères d'important besoin à combler décrits dans la section 9.3.1 des *Procédures relatives aux examens en vue du remboursement d'un médicament à l'ACMTS*. De plus, compte tenu de la rareté et de la gravité de la maladie, et de l'absence d'autres options cliniquement efficaces, le Comité conclut qu'à la lumière des données probantes disponibles, il est raisonnable de penser que l'ELX-TEZ-IVA pourrait réduire substantiellement la morbidité ou la mortalité associées à la FK.
- Presque tous les patients de 12 ans et plus au Canada qui y sont admissibles ont déjà amorcé le traitement par l'ELX-TEZ-IVA, et on s'attend à ce que presque tous les patients de 6 à 11 ans aient eux aussi commencé le traitement par l'ELX-TEZ-IVA d'ici la fin de 2023. Les cliniciens experts consultés par l'ACMTS et le promoteur indiquent que les critères pour le premier renouvellement étaient satisfaits pour tous les patients au Canada ayant amorcé le traitement et souhaitant le poursuivre (c'est-à-dire que 100 % des patients satisfaisaient les critères de renouvellement recommandés par l'ACMTS ou appliqués par les régimes d'assurance médicaments).
- Les observations présentées par les groupes de défense des intérêts des patients, les groupes de cliniciens ainsi que les cliniciens experts consultés par l'ACMTS mettent en évidence l'importance d'amorcer le traitement par l'ELX-TEZ-IVA à un stade précoce de la maladie afin de tenter de prévenir la progression de la maladie et les lésions irréversibles. Les cliniciens experts mentionnent que de nombreux parents et aidants chercheraient à ce que leur enfant amorce un traitement aussi tôt que possible (soit dès l'âge de 2 ans) et attendent impatiemment l'accès à l'ELX-TEZ-IVA pour les patients âgés de moins de 6 ans.
- Le Comité se penche sur la possibilité d'appliquer les conditions de remboursement visant les personnes âgées de 6 ans et plus aux personnes âgées de 2 à 5 ans. Les cliniciens experts mentionnent que les mesures de départ suivantes, actuellement recommandées par l'ACMTS, seraient difficiles à mettre en œuvre, peu utiles, ou non pertinentes chez les patients âgés de 2 à 5 ans : VEMS de départ (la spirométrie n'est pas pratiquée chez les patients de moins de 6 ans); fréquence de départ des exacerbations pulmonaires (celles-ci peuvent être rares, et il serait difficile d'établir une valeur de base fiable); et score au domaine respiratoire du CFQ-R (cette mesure n'est habituellement pas obtenue dans les cliniques pédiatriques, et l'instrument n'a pas été validé chez

le groupe d'âge d'intérêt). Les cliniciens experts notent que, chez les patients de 2 à 5 ans, on surveillerait les paramètres de croissance dans la pratique clinique courante. Cependant, la majorité des patients âgés de 2 à 5 ans atteints de FK ne présentent pas de réduction quant à l'IMC normalisé selon l'âge et que les percentiles sur le plan de l'IMC peuvent varier chez les patients plus jeunes, surtout après des périodes de maladie aiguë.

- Le dossier présenté aux autorités de réglementation concernant l'ELX-TEZ-IVA chez les patients âgés de 2 à 5 ans repose sur l'extrapolation des données d'efficacité chez d'autres groupes d'âge à une population plus jeune à la lumière d'une exposition pharmacocinétique et d'une innocuité semblables. À l'instar des cliniciens experts consultés par l'ACMTS, le Comité estime que, étant donné le mécanisme d'action et les données d'efficacité chez des patients atteints de FK âgés de 6 ans et plus, on s'attend à ce que l'ELX-TEZ-IVA soit bénéfique chez les patients de 2 à 5 ans porteurs d'au moins une mutation delta-F508 du gène *CFTR*.
- Le CCEM se penche sur des questions relatives à l'éthique et à l'équité concernant l'ELX-TEZ-IVA, notamment en ce qui a trait au fardeau important de la FK sur la vie. Les patients de 2 à 5 ans pourraient être considérés comme étant particulièrement vulnérables, étant donné qu'ils dépendent de leurs parents pour tous leurs besoins ainsi que, dans le contexte de la FK, pour défendre leurs intérêts et veiller à ce qu'ils obtiennent un diagnostic et un soutien relatif à la maladie. L'extrapolation de l'efficacité de l'ELX-TEZ-IVA à la population de patients âgés de 2 à 5 ans pourrait être justifiée sur le plan éthique, comme elle permet d'éviter d'exposer des patients vulnérables à une recherche non nécessaire. Le Comité aborde l'élargissement de l'accès au traitement à ces patients. Les cliniciens experts consultés par l'ACMTS mentionnent qu'après examen des éventuels effets bénéfiques et néfastes, ils prescriraient l'ELX-TEZ-IVA aux enfants de 2 à 5 ans, étant donné le bénéfice attendu du traitement quant à la prévention de l'apparition de lésions pulmonaires structurales. Le Comité aborde également l'avantage potentiel de la voie d'administration orale de l'ELX-TEZ-IVA, notamment les possibles bienfaits pour les patients de statut économique faible. Le Comité se penche sur les éventuelles disparités d'accès découlant d'inégalités dans la couverture d'assurance ou le remboursement de l'ELX-TEZ-IVA d'un endroit à un autre au Canada et sur les coûts importants associés à l'utilisation et à la mise en œuvre de l'ELX-TEZ-IVA.
- On ne dispose pas de comparaisons directes ou indirectes entre l'ELX-TEZ-IVA et d'autres modulateurs de *CFTR* dont l'utilisation est autorisée chez les patients de 2 à 5 ans. Le CCEM aborde les problèmes éthiques associés à la réalisation d'un essai clinique comparatif chez des patients de ce groupe d'âge ainsi que les éventuelles réserves relatives à l'absence d'une véritable incertitude clinique, étant donné l'existence de données probantes chez les patients de 6 ans selon lesquelles l'ELX-TEZ-IVA s'avère supérieur à tous les autres modulateurs de *CFTR* actuellement offerts au Canada.
- L'évaluation pharmacoéconomique soumise par le promoteur se penche sur le rapport cout/efficacité de l'ELX-TEZ-IVA par rapport au traitement symptomatique optimal ou au lumacaftor-ivacaftor (LUM-IVA) (génotype F/F seulement) sur toute la durée de vie d'un patient de 2 à 5 ans. Le Comité estime que ce problème décisionnel ne reflète pas bien la situation actuelle quant au traitement de

la FK, comme la majorité des patients âgés de 6 ans et plus reçoivent actuellement l'ELX-TEZ-IVA. Il serait donc plus approprié d'évaluer le rapport cout/efficacité de l'amorce du traitement par l'ELX-TEZ-IVA chez des patients âgés de 2 à 5 ans comparativement à l'amorce plus tardive, soit chez des patients de 6 ans ou plus. On ignore le rapport cout/efficacité de l'ELX-TEZ-IVA dans ce dernier scénario.

Pour connaître le contenu des sections **Contexte**, **Sources d'information utilisées par le Comité**, **Considérations éthiques**, **Points de vue des parties prenantes**, **Données probantes cliniques** et **Données probantes économiques**, veuillez consulter la recommandation anglaise.

Comité canadien d'expertise sur les médicaments

Membres du Comité

Les D^{rs} James Silvius (président), Sally Bean, Alun Edwards, Ran Goldman, Allan Grill, Christine Leong, Kerry Mansell, Alicia McCallum, Srinivas Murthy, Danyaal Raza, Emily Reynen et Peter Zed, MM. Dan Dunskey, Bob Gagné et Morris Joseph, et M^{me} Heather Neville.

Date de la réunion : Le 28 septembre 2023

Absences : Aucune

Conflits d'intérêts : Aucun

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 un patient en particulier ni d'un autre jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions. L'ACMCTS – 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'ACMCTS 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'ACMCTS.

L'ACMCTS 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'ACMCTS 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'ACMCTS 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. Chaque Partie est titulaire d'une licence non exclusive, limitée, exempte de redevances, mondiale, non transférable, entièrement payée et irrévocable pour utiliser le rapport en appui à ses objectifs, à sa mission et à ses exigences raisonnables d'exploitation.

L'ACMCTS 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 par d'autres lois en vigueur au pays et 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'ACMCTS et ses concédants de licence soient dûment mentionnés.

Caviardage : À la demande du fabricant, l'ACMCTS 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'ACMCTS.

L'ACMCTS : L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMCTS) 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'ACMCTS est subventionnée par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception de celui du Québec.