



Recommandation en vue du remboursement de l'ACMTS

Somapacitan (Sogroya)

Indication : Dans le traitement prolongé du retard de croissance dû à une sécrétion insuffisante de l'hormone de croissance endogène chez l'enfant.

Promoteur : Novo Nordisk Canada

Recommandation finale : Rembourser sous réserve de conditions.



Résumé

Que recommande l'ACMTS concernant le remboursement de Sogroya?

L'ACMTS recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Sogroya dans le traitement prolongé du retard de croissance dû à une sécrétion insuffisante de l'hormone de croissance endogène (déficit en hormone de croissance) chez l'enfant, sous réserve de certaines conditions.

Quels sont les patients admissibles?

Sogroya ne doit être remboursé que chez l'enfant impubère âgé d'au moins deux ans et demi qui a reçu un diagnostic confirmé de déficit en hormone de croissance.

Quelles sont les conditions de remboursement?

Sogroya ne doit être remboursé que chez des patients suivis par un endocrinologue pédiatre et dont les lames épiphysaires ne sont pas encore soudées; son cout ne doit pas dépasser celui de la somatropine ou du somatrogon.

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

- Des données probantes issues d'un essai clinique montrent qu'en injections hebdomadaires, Sogroya équivaut à Norditropin (somatropine) en injections quotidiennes sur le plan de la croissance; la croissance des enfants recevant deux injections hebdomadaires de Sogroya est aussi rapide que celle des enfants recevant deux injections quotidiennes de Norditropin (somatropine).
- Sogroya pourrait répondre à certains des besoins ciblés par les patients et leurs aidants, par exemple une croissance et une qualité de vie semblables à celles que procure le traitement actuellement offert et des injections hebdomadaires plutôt que quotidiennes.
- À la lumière de l'évaluation menée par l'ACMTS sur les données d'économie de la santé, Sogroya ne représente pas une bonne valeur pour le système de santé au prix courant accessible au public. Le Comité juge que les données probantes sont insuffisantes pour justifier le cout plus élevé de Sogroya par rapport celui de la somatropine ou du somatrogon.
- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, Sogroya devrait coûter aux régimes d'assurance médicaments publics environ 458 079 \$ sur les trois prochaines années.



Résumé

Autres renseignements

Qu'est-ce que le déficit en hormone de croissance?

On parle de déficit en hormone de croissance lorsqu'il n'y a pas assez de cette hormone dans l'organisme. Les enfants atteints sont très petits, mais leurs proportions corporelles sont normales. Sans traitement, ils n'atteindront pas leur taille adulte normale. Au Canada, il y a environ 1 600 enfants atteints d'un déficit en hormone de croissance.

Besoins non comblés en contexte de déficit en hormone de croissance

De nombreux traitements sont autorisés au Canada pour traiter le déficit en hormone de croissance, mais ils s'administrent presque tous par injection quotidienne. Il arrive que des patients ne prennent pas leur médicament conformément à l'ordonnance en raison de l'anxiété et de la douleur associées aux injections, de la fréquence des injections, de l'aspect peu pratique de l'entreposage et de la manipulation du médicament, ou simplement d'oublis. Il existe un besoin de traitements qui amélioreraient l'observance thérapeutique, et un traitement dont l'administration est hebdomadaire pourrait répondre à ce besoin.

Combien coûte Sogroya?

On s'attend à ce que le traitement par Sogroya coûte annuellement environ 15 454 \$ par patient, en supposant un poids corporel moyen de 31,08 kg.

Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) de l'ACMTS recommande de rembourser le somapacitan dans le traitement prolongé du retard de croissance dû à une sécrétion insuffisante de l'hormone de croissance endogène (déficit en hormone de croissance) chez l'enfant, sous réserve des conditions énoncées au [tableau 1](#).

Justification

Un essai clinique randomisé de phase III, mené en mode ouvert contre un traitement actif (essai REAL 4) compare le somapacitan (dose hebdomadaire de 0,16 mg/kg) à Norditropin (somatropine) (dose quotidienne de 0,034 mg/kg) en injection sous-cutanée. Les résultats de cet essai montrent que le somapacitan est non inférieur à Norditropin (somatropine) sur le plan de la vitesse de croissance de la taille à la semaine 52 chez les enfants impubères atteints d'un déficit en hormone de croissance et n'ayant pas reçu de traitement par hormone de croissance ou par facteur de croissance insulino-mimétique. La vitesse de croissance à la semaine 52 était de 11,2 cm/an dans le groupe du somapacitan et de 11,7 cm/an dans le groupe de Norditropin (somatropine), pour une différence estimée entre les traitements de -0,5 cm/an (intervalle de confiance [IC] à 95 % de -1,1 cm/an à 0,2 cm/an). Pour ce qui est des critères d'évaluation secondaires, comme la variation entre le début de l'étude et la semaine 52 des écarts-types applicables à la taille et à la vitesse de croissance, les résultats des deux groupes de traitement sont également comparables, pour une différence de -0,05 (IC à 95 % de -0,18 à 0,08) pour le premier critère de -0,78 (IC à 95 % de -1,63 à 0,08) pour le second. Le somapacitan a un profil d'innocuité semblable à celui de Norditropin (somatropine), et aucune préoccupation en matière d'innocuité n'est constatée concernant le groupe recevant le somapacitan dans les études de prolongation à long terme (études REAL 4 et REAL 3).

Les patients et leurs aidants soulignent le besoin de traitements qui présente une amélioration de la croissance et de la qualité de vie tout en entraînant un fardeau moindre (p. ex. fréquence d'administration réduite, observance améliorée, administration facilitée [par voie orale, en poudre], effet prolongé). Le somapacitan pourrait répondre à certains des besoins ciblés par les patients et leurs aidants, par exemple une croissance et une qualité de vie semblables à celles que procure le traitement actuellement offert et des injections hebdomadaires plutôt que quotidiennes.

D'après le prix indiqué par le promoteur pour le somapacitan et les prix courants accessibles au public pour le somatrogon et la somatropine, le somapacitan est jugé plus cher que la somatropine. Comme il n'y a pas suffisamment de données probantes qui donnent à penser que le somapacitan serait plus efficace que le somatrogon et la somatropine, le coût total des médicaments du traitement à l'étude ne doit pas dépasser le coût total de la somatropine la moins chère.

Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Amorce du traitement		
1. L'enfant impubère est atteint d'un retard de croissance dû à une sécrétion insuffisante de l'hormone de croissance endogène. 1.1. diagnostic de déficit en hormone de croissance; 1.1.1. patients \geq 2,5 ans.	L'essai REAL 4 a été mené auprès de garçons de 2,5 ans ou plus et de moins de 11 ans, et de filles de 2,5 ans ou plus et de moins de 10 ans présentant un retard de croissance dû à une sécrétion insuffisante de l'hormone de croissance endogène (déficit en hormone de croissance).	De l'avis de patients et de cliniciens, et selon les données probantes de l'étude de prolongation à long terme REAL 4, le somapacitan serait approprié chez les patients qui n'ont jamais ou ont déjà été traités auparavant. L'essai REAL 4 a été mené auprès de garçons de 2,5 ans ou plus et de moins de 11 ans, et de filles de 2,5 ans ou plus et de moins de 10 ans. Aucune donnée probante examinée ne porte sur des patients de plus de 11 ans.
Arrêt		
2. Le traitement par le somapacitan est arrêté dès qu'il y a soudure des lames épiphysaires.	C'est conforme aux lignes directrices de pratique et à la pratique clinique. Selon le clinicien expert, la contrindication empêchant d'utiliser en continu le somapacitan (ou tout autre traitement par hormone de croissance) doit être faite à la soudure des lames épiphysaires.	—
Prescription		
3. Le patient est suivi par un endocrinologue pédiatre.	Il est important de poser un diagnostic précis de déficit en hormone de croissance et d'assurer le suivi du patient atteint pour veiller à ce que le somapacitan soit prescrit aux patients chez lesquels il est le plus approprié.	—
Prix		
4. Le prix du somapacitan est négocié de sorte que le cout du traitement pour les régimes d'assurance médicaments ne dépasse pas celui du traitement par la somatropine le moins cher remboursé dans le traitement du déficit en hormone de croissance chez l'enfant.	Il n'y a pas suffisamment de données probantes cliniques pour justifier un surcout par rapport à l'hormone de croissance la moins chère remboursée dans l'indication à l'étude.	—
Faisabilité de l'adoption		
5. La faisabilité de l'adoption du somapacitan est examinée.	Au prix indiqué, il faut se pencher sur l'ampleur de l'incertitude de l'impact budgétaire pour assurer la faisabilité de l'adoption étant donné la différence entre l'estimation du promoteur et celle de l'ACMTS.	—

Points de discussion

- Il existe des besoins thérapeutiques non comblés ciblés par les patients et les groupes de cliniciens. Bien que le déficit en hormone de croissance soit une affection rare touchant les enfants, des options de traitement efficaces sont déjà offertes. Ces traitements s'administrent principalement en injections quotidiennes, mais il existe aussi un traitement en injections hebdomadaires, le somatogon. Même si, selon les patients, les traitements actuellement offerts répondent aux principaux besoins en matière de croissance, le CCEM remarque que, chez les patients recevant des injections quotidiennes, le somapacitan pourrait réduire le fardeau du traitement grâce à des injections hebdomadaires. Chez les patients qui ont une phobie des aiguilles ou une anxiété associée, le somapacitan pourrait lever certains obstacles à l'observance. Le taux d'observance, mesuré à l'aide d'un journal électronique qui enregistre les données, est plus élevé dans le groupe du somapacitan que dans le groupe recevant Norditropin (somatotropine) (96 % contre 88 %). Toutefois, il demeure une incertitude à savoir si cette observation se traduirait en une amélioration de l'observance en contexte réel pour les injections hebdomadaires par rapport aux injections quotidiennes. Néanmoins, il existe un besoin de traitements qui amélioreraient l'observance thérapeutique, et un traitement à administration hebdomadaire pourrait répondre à ce besoin.
- En ce qui concerne les résultats rapportés par les patients, comme les résultats aux questionnaires GHD-CIM (*Growth Hormone Deficiency–Child Impact Measure*), GHD-CTB (*Growth Hormone Deficiency–Child Treatment Burden*) et GHD-PTB (*Growth Hormone Deficiency–Parent Treatment Burden*), ils n'indiquent aucune différence entre le somapacitan et Norditropin (somatotropine), à l'exception du score total au questionnaire GHD-PTB, qui indique un certain bénéfice à l'avantage du somapacitan. Cependant, ces résultats rapportés par les patients sont exploratoires. Le CCEM en conclut que la qualité de vie globale en cours de traitement par le somapacitan est semblable à celle du traitement actuel.
- Il n'y a pas de données probantes directes comparant les traitements par hormone de croissance en injections hebdomadaires (somapacitan comparé au somatogon). Pour pallier cette lacune, le promoteur soumet une comparaison de traitement indirecte. Malgré les nombreuses limites de l'analyse, cette comparaison soumise par le promoteur ne permet pas de détecter de différence pour ce qui est de l'efficacité comparative du somapacitan et du somatogon.

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 Dunsky, Bob Gagné et Morris Joseph, et M^{me} Heather Neville.

Date de la réunion : Le 27 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'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. L'ACMTS n'exerce aucun contrôle sur le contenu de ces sites. 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. 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'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 est subventionnée par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception de celui du Québec.