



Recommandation en vue du remboursement
de l'ACMTS

Efgartigimod alfa (Vyvgart)

Indication : Dans le traitement de la myasthénie généralisée avec anticorps dirigés contre le récepteur de l'acétylcholine chez l'adulte.

Promoteur : argenx Canada

Recommandation finale : Rembourser sous réserve de conditions.



Résumé

Que recommande l'ACMTS concernant le remboursement de Vyvgart?

L'ACMTS recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Vyvgart dans le traitement de la myasthénie généralisée chez l'adulte, sous réserve de certaines conditions.

Quels sont les patients admissibles?

Vyvgart ne doit être remboursé que chez les patients qui ont reçu un diagnostic de myasthénie généralisée de stade II à IV selon le système de classification de la Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA), qui ont obtenu un résultat séropositif aux anticorps anti-récepteurs d'acétylcholine (anti-RACH), et qui ont un score d'au moins 5 à l'échelle MG-ADL, qui porte sur l'impact de la myasthénie sur les activités de la vie quotidienne. Vyvgart ne doit être remboursé que chez les patients dont les symptômes persistent malgré un traitement classique à une posologie stable par un inhibiteur de l'acétylcholinestérase, un corticostéroïde ou un immunosuppresseur non stéroïdien.

Quelles sont les conditions de remboursement?

Vyvgart ne doit pas être remboursé s'il est administré lors d'une exacerbation (la personne présente une faiblesse musculaire localisée ou généralisée, mais n'a pas besoin d'assistance respiratoire) ou une crise (les muscles respiratoires sont trop faibles, ce qui limite la circulation de l'air dans les poumons et empêche la personne de respirer) de myasthénie, ou dans les trois mois suivant une thymectomie (ablation chirurgicale du thymus). Vyvgart ne doit être remboursé que s'il est prescrit par un neurologue possédant une expertise de la prise en charge de la myasthénie ou en consultation avec ce spécialiste, et si son coût est réduit. Vyvgart ne doit pas être utilisé en même temps que le rituximab ou un inhibiteur du complément.

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

- Des données probantes issues d'un essai clinique (ADAPT) montrent que le traitement par Vyvgart est associé à une amélioration à l'échelle MG-ADL, à une réduction de l'activité de la maladie et à une amélioration de la qualité de vie liée à la santé, toutes d'importance clinique, chez les patients dont les symptômes persistent malgré un traitement classique à une posologie stable.
- Vyvgart répond à certains besoins soulevés par les patients, notamment par un bénéfice durable sur le plan de l'efficacité (d'après l'essai de



Résumé

prolongation à long terme en mode ouvert ADAPT+), et ses effets secondaires sont maîtrisables.

- À la lumière de l'évaluation menée par l'ACMTS sur les données d'économie de la santé, Vyvgart 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, Vyvgart devrait coûter aux régimes d'assurance médicaments publics environ 379 millions de dollars sur les trois prochaines années.

Autres renseignements

Qu'est-ce que la myasthénie généralisée?

La myasthénie est une affection qui provoque une faiblesse musculaire. Chez certains patients, les symptômes ne se limitent qu'aux muscles des yeux (myasthénie oculaire); toutefois, la plupart des patients reçoivent un diagnostic de myasthénie généralisée ou leur état évolue en quelques années vers cette forme, qui touche la tête et le cou ainsi que d'autres muscles. Les symptômes sont les paupières tombantes et la diplopie, la modification de l'expression faciale, la difficulté à mastiquer et à avaler la nourriture, la difficulté à parler et, dans les cas plus graves de la maladie, la difficulté à bouger les membres et à respirer.

Besoins non comblés en matière de myasthénie généralisée

Chez la plupart des patients atteints de myasthénie généralisée, la maîtrise des symptômes est obtenue par un traitement de référence; toutefois, chez certains, aucun de ces traitements ne fonctionne. Le nombre d'options thérapeutiques est donc restreint chez ces patients.

Combien coûte Vyvgart?

On s'attend à ce que le traitement par Vyvgart coûte environ 63 200 \$ à 94 800 \$ par patient, par cycle, ou 298 304 \$ à 447 456 \$ par patient par année, en fonction du poids corporel et en supposant qu'il y a 4,72 cycles annuellement.

Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) de l'ACMTS recommande le remboursement de l'efgartigimod alfa dans le traitement de la myasthénie généralisée avec anticorps dirigés contre les récepteurs de l'acétylcholine (anti-RACH) chez l'adulte, sous réserve des conditions énoncées au [tableau 1](#).

Justification

Les données probantes tirées d'un essai clinique randomisé de phase III, multicentrique et mené à double insu contre placebo (essai ADAPT) montrent que, comparativement au placebo, le traitement par l'efgartigimod alfa procure un bénéfice clinique supérieur dans la prise en charge de la myasthénie généralisée avec anticorps anti-RACH chez l'adulte. L'essai ADAPT montre qu'après le premier cycle de traitement, l'efgartigimod alfa, comparativement au placebo est associé à une amélioration statistiquement significative et cliniquement importante de la proportion de patients présentant une réponse de la maladie à l'échelle MG-ADL (différence moyenne entre les deux groupes [efgartigimod alfa moins placebo] de 38 %; intervalle de confiance [IC] à 95 % de 22 % à 56 %; rapport des cotes contre placebo de 4,951; IC à 95 % de 2,213 à 11,528; $P < 0,0001$); de la proportion de patients présentant une réponse de la maladie à l'échelle QMG, de l'anglais *quantitative myasthenia gravis* (différence moyenne entre les deux groupes [efgartigimod alfa moins placebo] de 49,0 %; IC à 95 % de 34,5 % à 63,5 %; rapport des cotes contre placebo de 10,84; IC à 95 % de 4,18 à 31,20; $P = 0,0001$) et du pourcentage de temps pendant la période de suivi de 126 jours où une amélioration importante du score à l'échelle MG-ADL est observée (48,7 % et 26,6 %, $P = 0,0001$). En général, il n'y a pas de différence notable entre les groupes en ce qui concerne les événements indésirables. Pour ce qui est des scores aux échelles MG-ADL et QMG, et du profil d'innocuité, les données probantes issues de l'étude de prolongation à long terme (étude ADAPT+) semblent concorder.

Malgré les options offertes, il demeure un besoin non comblé de traitements efficaces chez les patients atteints de cette maladie chronique rare, en particulier chez les patients atteints de myasthénie généralisée réfractaire ou mal maîtrisée par un traitement classique (p. ex. un inhibiteur de l'acétylcholinestérase, un corticostéroïde ou un immunosuppresseur non stéroïdien). Les patients expriment le besoin de traitements à l'efficacité durable et aux effets secondaires réduits qui améliorerait leur autonomie (mode d'administration, fréquence ou contexte). À la lumière des données probantes examinées, le CCEM conclut que l'efgartigimod alfa répond à certains des besoins que les patients jugent importants. Les résultats d'efficacité issus de l'essai ADAPT montrent un bénéfice d'importance (amélioration du score à l'échelle MG-ADL, réduction de l'activité de la maladie et amélioration de la qualité de vie liée à la santé), ce qui donne à penser qu'il y aurait un bénéfice allant jusqu'à 14 cycles dans l'étude de prolongation en mode ouvert ADAPT+. L'efgartigimod alfa pourrait être plus pratique pour son action rapide (proportion de patients dont la maladie répond rapidement à l'échelle MG-ADL) et pour les périodes prolongées entre les perfusions dans une sous-population (p. ex. pourrait se comparer à certains régimes posologiques d'immunoglobulines par intraveineuses).

Si l'on se fie au prix indiqué par le promoteur pour l'efgartigimod alfa et aux prix courants accessibles au public pour tous les autres coûts de médicaments, le rapport coût/efficacité différentiel (RCED) de l'efgartigimod alfa combiné à un traitement classique est de 1 764 628 \$ l'année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) gagnée comparativement au rituximab combiné à un traitement classique. À ce rapport coût/efficacité différentiel, l'efgartigimod alfa combiné au traitement classique n'est pas rentable à un seuil de disposition à payer de 50 000 \$ l'AVAQ gagnée chez les adultes atteints de myasthénie généralisée avec anticorps anti-RACH. Une réduction de prix est donc nécessaire pour que l'efgartigimod alfa soit considéré comme rentable au seuil établi.

Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Amorce du traitement		
1. Le traitement par l'efgartigimod alfa n'est instauré que chez l'adulte atteint de myasthénie généralisée présentant toutes les caractéristiques suivantes : <ol style="list-style-type: none"> 1.1. un résultat séropositif pour les anticorps anti-RACH; 1.2. un score à l'échelle MG-ADL de 5 ou plus; 1.3. un stade II à IV selon la classification de la MGFA; 1.4. des symptômes qui persistent malgré un traitement classique à une posologie stable par un inhibiteur de l'acétylcholinestérase, un corticostéroïde ou un immunosuppresseur non stéroïdien. 	Les résultats d'un essai clinique randomisé de phase III, multicentrique et mené à double insu contre placebo (essai ADAPT) montrent que, comparativement au placebo, l'efgartigimod alfa procure un bénéfice clinique supérieur dans la prise en charge de la myasthénie généralisée avec anticorps anti-RACH chez l'adulte. L'essai ADAPT porte sur des patients adultes (≥ 18 ans) atteints de myasthénie généralisée ayant obtenu un résultat séropositif aux anticorps anti-RACH, un score à l'échelle MG-ADL de ≥ 5 , une maladie de stade II à IV et dont les symptômes persistent malgré un traitement classique à une posologie stable au départ (un inhibiteur de l'acétylcholinestérase, un corticostéroïde ou un immunosuppresseur non stéroïdien).	On définit la posologie stable ainsi : l'essai suffisant (déterminé par le médecin traitant) d'au moins un inhibiteur de l'acétylcholinestérase, un corticostéroïde ou un immunosuppresseur non stéroïdien au cours des 12 derniers mois. Le CCEM remarque que le rituximab pourrait être accessible dans certaines régions, mais les cliniciens experts font savoir que l'accès à ce médicament continue de faire obstacle pour certains patients.
2. Le traitement par l'efgartigimod alfa n'est pas instauré dans les conditions suivantes : <ol style="list-style-type: none"> 2.1. pendant une exacerbation ou une crise; 2.2. au cours des 3 mois précédant la thymectomie. 	Les patients dont la maladie est de stade V à l'échelle MGFA qui ont subi une thymectomie au cours des 3 mois précédant le recrutement ont été exclus de l'essai ADAPT. On ne connaît pas l'efficacité ou l'innocuité de l'efgartigimod alfa chez les patients de cette catégorie.	
3. Le score à l'échelle MG-ADL au départ est mesuré par le médecin.	Le score à l'échelle MG-ADL au début de l'étude a été évalué dans l'essai ADAPT et a ensuite servi à déterminer la réponse au traitement.	

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
4. La durée maximale de la première autorisation est de trois cycles.	Selon les cliniciens experts, il serait raisonnable de donner une première autorisation de trois cycles pour évaluer la réponse au traitement.	Il serait raisonnable de prendre en considération une durée maximale de la première autorisation de 6 mois, compte tenu de la durée du traitement de 26 semaines dans l'essai ADAPT.
Renouvellement		
5. Le remboursement du traitement par l'efgartigimod alfa se poursuit si, après les trois premiers cycles, il y a une amélioration démontrée du score à l'échelle MG-ADL de deux points ou plus. Par la suite, on procède à une réévaluation tous les 12 mois.	Selon les cliniciens experts, la réponse d'importance clinique correspondrait à une atténuation des symptômes (environ deux points à l'échelle MG-ADL).	De l'avis des cliniciens experts, s'il y a une réponse après les trois premiers cycles de traitement par l'efgartigimod alfa, le traitement se poursuivrait aussi longtemps que le patient présente une réponse cliniquement importante (cycles continus sans durée définie, tant que dure cette réponse). En ce qui concerne la durée maximale du traitement, le traitement par l'efgartigimod alfa se poursuivrait probablement, tant qu'il continue d'être efficace ou si la maladie entrait en rémission spontanée.
6. Pour les renouvellements suivants, un médecin présente une preuve que le score à l'échelle MG-ADL ne se détériore pas.	Ainsi, la réponse au traitement par l'efgartigimod alfa se maintient.	De l'avis des cliniciens experts, il est possible que l'efgartigimod alfa soit utilisé jusqu'à un an, voire plus. Si la réponse à l'efgartigimod alfa apparaît au cours des trois premiers cycles et demeure stable durant un an, mais qu'elle diminue par la suite, le patient qui continue de recevoir d'autres cycles de traitement, mais ne reçoit plus l'efgartigimod alfa (c.-à-d. réponse initiale, mais cessation du traitement chez un patient) peut recommencer le traitement, tant que les critères d'instauration sont respectés. On ne s'attendrait alors pas à ce que le patient essaie à nouveau un traitement usuel (p. ex. un inhibiteur de l'acétylcholinestérase, un corticostéroïde ou un immunosuppresseur non stéroïdien).
Prescription		
7. L'efgartigimod alfa n'est remboursé que s'il est prescrit par un neurologue possédant une expertise de la prise en charge de la myasthénie ou en consultation avec ce spécialiste.	Il est important de poser un diagnostic précis et d'assurer le suivi du patient, pour que l'efgartigimod alfa soit prescrit aux patients chez lesquels il est le plus approprié.	

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
8. L'efgartigimod alfa n'est pas utilisé en même temps que le rituximab ou un inhibiteur du complément.	On ne connaît pas l'efficacité et l'innocuité de l'efgartigimod alfa combiné au rituximab, à l'éculizumab ou au ravulizumab.	
Prix		
9. Le prix est réduit.	Le RCED de l'efgartigimod alfa combiné à un traitement classique est de 1 764 628 \$ l'AVAQ gagnée, comparativement au rituximab combiné à un traitement classique. Une réduction du prix de 84 % est nécessaire afin que le traitement par l'efgartigimod alfa combiné à un traitement classique passe sous le seuil de volonté de payer de 50 000 \$ l'AVAQ gagnée, comparativement au rituximab combiné à un traitement classique.	
Faisabilité de l'adoption		
10. La faisabilité de l'adoption de l'efgartigimod alfa est examinée.	Au prix soumis, on s'attend à ce que l'impact budgétaire différentiel de l'efgartigimod alfa soit supérieur à 40 000 000 \$ par année.	

AVAQ = année de vie ajustée en fonction de la qualité; CCEM = Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS; ECOG = Eastern Cooperative Oncology Group; MG-ADL = Myasthenia Gravis Activities of Daily Living; MGFA = Myasthenia Gravis Foundation of America; RACH = récepteur de l'acétylcholine; RCED = rapport cout/efficacité différentiel; TDM = tomodynamométrie

Points de discussion

- Concernant la rareté de l'affection, des options thérapeutiques sont offertes aux patients (p. ex., azathioprine, mofétilmycophénolate, cyclophosphamide, cyclosporine, tacrolimus, méthotrexate, prednisone) malgré sa faible incidence. Ce ne sont toutefois pas tous les patients de toutes les provinces et de tous les territoires qui peuvent avoir accès à l'ensemble des options thérapeutiques offertes. Il y a un besoin à combler de traitement efficace de la myasthénie généralisée réfractaire ou insuffisamment maîtrisée par l'essai d'un traitement classique (p. ex. un inhibiteur de l'acétylcholinestérase, un corticostéroïde ou un immunosuppresseur non stéroïdien). Des patients de l'essai ADAPT atteints de myasthénie généralisée avec anticorps anti-RACH, 63 % ne présentaient pas de réponse aux traitements antérieurs de la myasthénie généralisée et leur maladie était donc qualifiée de réfractaire (soit une exposition antérieure à ≥ 2 immunosuppresseurs ou traitement par ≥ 1 immunosuppresseur et un échange plasmatique ou une immunoglobuline par intraveineuse, plus d'une fois au cours de l'année précédant l'admission à l'étude).
- De l'avis des cliniciens experts, environ 90 % des patients présentent une réponse aux traitements actuels, souvent une réponse partielle, ce qui fait que les symptômes persistent et nuisent à la qualité de vie et au fonctionnement. L'objectif général du traitement de la myasthénie généralisée

est d'améliorer la qualité de vie, puis de réduire le fardeau et les affections comorbides associés au traitement, et enfin de maîtriser la maladie. Après examen des données probantes issues de l'essai ADAPT, le CCEM remarque que, bien que des améliorations de la qualité de vie liée à la santé soient observées à titre exploratoires, les résultats sont jugés d'importance clinique.

- Les besoins ciblés par les patients sont notamment l'intensité réduite des exacerbations et les hospitalisations pour des motifs moins graves. L'analyse ponctuelle a révélé de faibles incidences d'exacerbations et d'hospitalisations liées à la myasthénie généralisée.
- Les patients souhaitent une réduction des événements indésirables apparus au traitement (EIAT). Bien que l'essai ADAPT n'ait pas fourni de données probantes comparatives directes portant sur les effets indésirables de l'efgartigimod alfa par rapport à d'autres traitements de la myasthénie généralisée, les EIAT semblent similaires dans le groupe de l'efgartigimod alfa et le groupe du placebo, et aucun décès lié au traitement n'est survenu dans ces groupes. Toutefois, pour ce qui est des événements indésirables d'intérêt particulier, les infections et les infestations sont plus fréquentes dans le groupe de l'efgartigimod alfa, fréquence également indiquée dans la monographie de Santé Canada.
- Au départ, le fardeau du traitement pourrait sembler supérieure comparativement au traitement classique, car l'efgartigimod alfa est un traitement d'appoint. Si le fardeau risque de s'en trouver augmenté au départ, l'amélioration de la qualité de vie observée dans l'essai ADAPT est d'importance clinique.
- Bien que la part des patients dont la maladie répond rapidement à l'échelle MG-ADL (la réponse survient au cours des deux premières semaines) pendant le premier cycle soit de nature descriptive, les résultats sont jugés cliniquement importants. En outre, le bénéfice d'importance clinique (amélioration à l'échelle MG-ADL, réduction de l'activité de la maladie et amélioration de la qualité de vie liée à la santé) observé à l'essai ADAPT ne portait que sur de courts cycles de huit semaines et il n'y a pas de données probantes comparatives portant sur des périodes prolongées. Malgré ces facteurs, les données probantes de l'étude ouverte de prolongation à long terme (ADAPT+) donnent à penser qu'un bénéfice durable pourrait aller jusqu'à 14 cycles. Toutefois, l'interprétation des résultats de cette étude est limitée par son mode ouvert et sa nature descriptive.
- Le CCEM se penche sur les résultats de la métaanalyse en réseau soumise par le promoteur, qui indiquent que, par rapport aux immunoglobulines en intraveineuse et au ravulizumab, l'efgartigimod alfa pourrait procurer un bénéfice supérieur quant au changement des scores aux échelles MG-ADL et QMG; cependant, les intervalles de crédibilité à 95 % de l'estimation d'effet couvrent les possibles effets triviaux (faibles différences entre les groupes, sans importance clinique) et l'absence de différence (pour ce qui est du changement du score à l'échelle MG-ADL comparativement au ravulizumab). On pourrait conclure à l'absence de différence quant à l'efficacité (paramètre du changement des scores aux échelles MG-ADL et QMG au départ) entre l'efgartigimod alfa et le rituximab en raison de l'ampleur des intervalles de crédibilité, à 95 % (y compris la possibilité d'un bénéfice d'importance clinique à l'avantage de l'efgartigimod alfa) et des limites méthodologiques.



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, Ran Goldman, Trudy Huyghebaert, Peter Jamieson, Christine Leong, Kerry Mansell, Alicia McCallum, Srinivas Murthy, Danyaal Raza, Emily Reynen, Edward Xie et Peter Zed, et MM. Dan Dunsky, Bob Gagné et Morris Joseph.

Date de la réunion : Le 25 octobre 2023

Absences : Trois membres sont absents.

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.