



## Recommandation en vue du remboursement de l'ACMTS

# Bimékizumab (Bimzelx)

**Indication :** Dans le traitement de l'arthrite psoriasique évolutive chez l'adulte. Le bimékizumab s'emploie en monothérapie ou en combinaison avec un antirhumatismal modificateur de la maladie classique, non biologique, comme le méthotrexate.

**Promoteur :** UCB Canada

**Recommandation finale :** Rembourser sous réserve de conditions.



## Résumé

### Que recommande l'ACMTS concernant le remboursement de Bimzelx?

L'ACMTS recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Bimzelx dans le traitement de l'arthrite psoriasique (AP) évolutive, sous réserve de certaines conditions.

#### Quels sont les patients admissibles?

Bimzelx ne doit être remboursé que chez l'adulte atteint d'AP évolutive selon les critères applicables aux autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie biologiques (ARMMb) actuellement remboursés par les régimes d'assurance médicaments publics.

#### Quelles sont les conditions de remboursement?

Bimzelx ne doit être remboursé que s'il est prescrit par un rhumatologue ou par un clinicien expérimenté dans le traitement de l'AP évolutive chez l'adulte, et s'il ne coûte pas plus cher que l'ARMMb le moins cher remboursé dans le traitement de l'AP évolutive. Bimzelx ne doit pas être remboursé s'il est utilisé en concomitance avec d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie biologiques ou synthétiques ciblés dans le traitement de l'AP évolutive.

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

- Des données probantes tirées de deux essais cliniques montrent que Bimzelx atténue les symptômes d'arthrite psoriasique comparativement au placebo.
- Bimzelx pourrait combler certains besoins importants aux yeux des patients, notamment en ce qui concerne la réduction de symptômes comme les douleurs articulaires et les lésions psoriasiques, et l'amélioration de la qualité de vie liée à la santé.
- D'après l'évaluation menée par l'ACMTS sur les données d'économie de la santé, Bimzelx ne représente pas une bonne valeur pour le système de santé au prix courant accessible au public. Le Comité estime qu'il n'y a pas suffisamment de données probantes pour justifier un surcoût par rapport à l'ARMMb le moins cher remboursé dans l'indication examinée.
- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, Bimzelx devrait coûter aux régimes d'assurance médicaments publics environ 5,7 millions de dollars sur les trois prochaines années. L'estimation de l'impact budgétaire dépend du nombre de patients qui sont appelés à recevoir Bimzelx et du traitement qu'ils arrêteront pour le recevoir.



# Résumé

## Autres renseignements

### Qu'est-ce que l'arthrite psoriasique?

L'arthrite se caractérise par l'enflure chronique et la sensibilité d'une ou de plusieurs articulations. Il existe différents types d'arthrite, parmi lesquelles l'arthrite psoriasique. Les personnes atteintes ont des lésions cutanées associées au psoriasis, et de l'inflammation articulaire, qui peut toucher les articulations des bras, des jambes, des doigts et des orteils, ou encore la colonne vertébrale. Les symptômes les plus courants sont la douleur et la raideur des articulations touchées; de nombreux patients ressentent aussi de la fatigue. La prévalence de l'arthrite psoriasique est d'environ 1,5 personne sur 1 000 dans la population au Canada.

### Besoins non comblés des patients atteints d'arthrite psoriasique

Bien que de nombreux traitements contre l'arthrite psoriasique évolutive soient remboursés au pays, chez certains patients, la maladie n'y répond pas. Il faut donc d'autres options thérapeutiques à offrir à ces personnes.

### Combien coûte Bimzelx?

On s'attend à ce que le traitement par Bimzelx coûte par patient environ de 21 198 \$ à 27 698 \$ la première année, puis 21 198 \$ les années suivantes.

## Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) recommande le remboursement du bimékizumab dans le traitement de l'arthrite psoriasique (AP) évolutive chez l'adulte, sous réserve des conditions énoncées au [tableau 1](#).

## Justification

Selon deux essais cliniques randomisés (ECR) menés à double insu chez des patients adultes atteints d'AP évolutive n'ayant jamais reçu de traitement biologique (essai BE OPTIMAL) ou ayant présenté une réponse insatisfaisante ou une intolérance à un ou deux inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (essai BE COMPLETE), l'administration de bimékizumab à 160 mg toutes les 4 semaines est associée à une amélioration statistiquement significative et d'importance clinique de la proportion de patients présentant au moins une amélioration de 50 % des critères de l'American College of Rheumatology (ACR50) après 16 semaines par rapport au placebo. La différence entre le groupe recevant le bimékizumab et le groupe recevant le placebo est de 31,2 % (intervalle de confiance [IC] à 95 % de 25,2 % à 37,3 %;  $P < 0,0001$ ) dans l'essai BE OPTIMAL, et de 29,0 % (IC à 95 % de 21,9 % à 36,2 %;  $P < 0,001$ ) dans l'essai BE COMPLETE. De plus, le bimékizumab à 160 mg est associé à des améliorations statistiquement significatives par rapport au placebo pour ce qui est de plusieurs manifestations d'importance clinique de l'AP, notamment sur le plan de la capacité fonctionnelle et de l'incapacité, mesurées à l'aide du questionnaire HAQ-DI (*Health Assessment Questionnaire – Disability Index*); de la qualité de vie liée à la santé (QVLS), selon la mesure des composantes physiques du questionnaire sur la santé en 36 points Short Form-36 (SF-36); de l'atteinte cutanée, mesurée selon l'indice de gravité du psoriasis (PASI, *Psoriasis Area and Severity Index*); et d'autres mesures de la réponse clinique ou de la maîtrise de la maladie, comme l'activité minimale de la maladie.

D'après les commentaires de patients recueillis dans le cadre de cet examen, il faudrait d'autres options de traitement contre l'AP qui réduiraient efficacement les symptômes comme les douleurs articulaires, feraient disparaître les lésions psoriasiques et amélioreraient la QVLS. À la lumière des résultats des essais BE OPTIMAL et BE COMPLETE, le bimékizumab semble répondre à certains de ces besoins importants pour les patients.

Si l'on se fie au prix indiqué par le promoteur pour le bimékizumab et aux prix courants accessibles au public pour tous les comparateurs pertinents, le bimékizumab coûte plus cher que certains comparateurs utilisés dans le traitement de l'AP évolutive chez l'adulte, qu'il ait déjà reçu un traitement ou non. Étant donné les limites et l'incertitude entourant la métaanalyse en réseau présentée par le promoteur, les données probantes ne suffisent pas à justifier un surcout par rapport aux antirhumatismes modificateurs de la maladie biologiques (ARMMb) les moins chers remboursés dans le traitement de l'AP évolutive.

**Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification**

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
<b>Amorce du traitement</b>		
1. L'admissibilité au remboursement du bimékizumab est fondée sur les critères utilisés par chaque régime d'assurance médicaments public pour le remboursement des autres ARMMb utilisés dans le traitement de l'AP évolutive chez l'adulte.	Il n'existe pas de données probantes comparatives directes indiquant que le bimékizumab serait cliniquement supérieur ou inférieur aux autres traitements biologiques actuellement remboursés dans le traitement de l'AP évolutive.	—
<b>Renouveau</b>		
2. Le remboursement du bimékizumab est renouvelé selon des modalités semblables à celles des ARMMb actuellement remboursés dans l'indication examinée.	Aucune donnée probante ne laisse supposer que les modalités de renouvellement du remboursement du bimékizumab devraient être différentes de celles des autres options remboursées.	—
<b>Arrêt du traitement</b>		
3. Le traitement par le bimékizumab cesse selon des modalités semblables à celles des ARMMb actuellement remboursés dans l'indication examinée.	Aucune donnée probante ne laisse supposer que les modalités d'arrêt du bimékizumab devraient être différentes de celles des autres options remboursées.	—
<b>Prescription</b>		
4. Le patient est suivi par un rhumatologue ou un clinicien ayant l'expérience du traitement de l'AP évolutive chez l'adulte.	Il est important que le diagnostic soit exact et qu'un suivi adéquat soit effectué pour que le bimékizumab soit prescrit aux patients chez qui il est le plus approprié. En outre, plusieurs ARMM pourraient être envisagés au moment de choisir le traitement qui convient le mieux. Les rhumatologues et les cliniciens connaissant bien ce paradigme thérapeutique complexe sont les mieux placés pour faire ce choix.	—
5. Le bimékizumab n'est pas remboursé s'il est utilisé en combinaison avec des ARMM biologiques ou synthétiques ciblés dans le traitement de l'AP évolutive.	Il n'existe pas de données probantes permettant de déterminer les effets du bimékizumab utilisé en combinaison avec un ARMM biologique ou synthétique ciblé chez les patients visés.	—
<b>Prix</b>		
6. Le prix du bimékizumab est négocié de manière que le coût du traitement pour les régimes d'assurance médicaments ne dépasse pas celui du traitement par l'ARMMb le moins cher remboursé dans le traitement de l'AP.	Il n'y a pas suffisamment de données probantes pour justifier un surcoût du bimékizumab par rapport à l'ARMMb le moins cher remboursé dans l'indication examinée.	—

AP = arthrite psoriasique; ARMM = antirhumatismaux modificateurs de la maladie; ARMMb = antirhumatismaux modificateurs de la maladie biologiques

## Points de discussion

- D'après l'évaluation de certaines données probantes obtenues pendant les essais BE OPTIMAL et BE COMPLETE selon le système GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), on peut conclure avec un haut degré de certitude que, par rapport au placebo, le traitement par le bimékizumab augmente la proportion de patients présentant une amélioration d'au moins 20 %, 50 % et 70 % des critères de réponse de l'American College of Rheumatology (ACR20, ACR50 et ACR70) et présentant une activité minimale de la maladie chez les patients n'ayant jamais reçu de traitements biologiques et les patients ayant présenté une réponse insatisfaisante ou une intolérance à un ou deux inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale. De plus, selon les données probantes des deux essais cliniques, les adultes qui reçoivent le bimékizumab à 160 mg toutes les 4 semaines sont plus susceptibles de présenter des améliorations d'importance clinique des capacités physiques et de la QVLS et une diminution d'importance clinique des manifestations dermatologiques (psoriasis) et de la douleur à la semaine 16. Les résultats étaient globalement du même ordre que l'on parle des patients n'ayant jamais reçu de traitements biologiques ou de ceux ayant déjà reçu des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale. Les données probantes appuyant un effet réducteur du bimékizumab sur le nombre de manifestations musculosquelettiques (enthésopathie, dactylite ou enflure des articulations) présentent davantage d'incertitude selon l'évaluation GRADE, mais le sens de l'effet est le même.
- Aucune donnée probante directe adéquate ne permet d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du bimékizumab par rapport à d'autres ARMMb ou à des ARMM synthétiques ciblés (ARMMsc) dans le traitement de l'AP. Les données probantes indirectes sont issues de deux comparaisons de traitements indirectes (CTI) (une métaanalyse en réseau soumise par le promoteur et une comparaison indirecte ajustée par appariements [CIAA]) évaluant l'efficacité et l'innocuité à court terme du bimékizumab par rapport à d'autres ARMMb ou à des ARMMsc. Les CTI sont limitées par l'hétérogénéité des plans d'étude et des populations de patients des études incluses ainsi que par l'incertitude des estimations indirectes de l'effet du traitement. En raison de ces limites, l'efficacité et l'innocuité comparatives du bimékizumab et des autres ARMMb et des ARMMsc accessibles demeurent incertaines.
- Le bimékizumab est une nouvelle option de traitement de l'AP évolutive chez l'adulte. Cependant, le manque de données comparatives directes pertinentes et l'incertitude des résultats des CTI soumise par le promoteur ne permettent pas de savoir avec certitude si le bimékizumab présente des avantages particuliers par rapport aux ARMM biologiques ou synthétiques ciblés existants dans le traitement de l'AP évolutive.
- Le CCEM discute de la place du bimékizumab dans l'arsenal thérapeutique. Selon le clinicien expert, ce médicament pourrait être utilisé en traitement biologique de première ou de deuxième intention. Il pourrait être l'option de première intention à privilégier chez les patients atteints de psoriasis grave et d'une maladie musculosquelettique.

- Il n'existe pas de données probantes directes à long terme comparant le bimékizumab à d'autres ARMMb ou à des ARMMsc offerts au Canada. De plus, les CTI présentées par le promoteur reposent sur des résultats recueillis sur une durée relativement courte. Comme l'AP est une maladie chronique exigeant un traitement à vie, il existe de l'incertitude entourant l'efficacité clinique et l'innocuité à long terme du bimékizumab par rapport aux autres ARMMb et aux ARMMsc actuellement offerts dans le traitement de l'AP évolutive.
- La CIAA, qui évalue l'ACR20, l'ACR50, l'ACR70 et l'activité minimale de la maladie à la semaine 52, présente plusieurs limites qui empêchent le CCEM de tirer des conclusions avec certitude.
- Les groupes de défense des intérêts des patients font valoir le besoin d'un traitement qui améliorerait la QVLS et s'accompagnerait d'effets indésirables minimales. La CTI présentée par le promoteur n'évalue pas la QVLS ou l'innocuité comparatives. Ainsi, rien ne permet de conclure que le bimékizumab améliorerait la QVLS ou entraînerait moins d'effets indésirables que les ARMMb et les ARMMsc actuellement offerts dans l'indication examinée.

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

## Comité canadien d'expertise sur les médicaments

### Membres du Comité

Les D<sup>rs</sup> James Silvius (président), Sally Bean, Ran Goldman, Trudy Huyghebaert, Peter Jamieson, Christine Leong, Kerry Mansell, Alicia McCallum, Srinivas Murthy, Danyaal Raza, Edward Xie et Peter Zed, et MM. Dan Dunskey, Bob Gagné et Morris Joseph.

**Date de la réunion** : Le 28 mars 2024

**Absences** : Deux 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.