



Recommandation en vue du remboursement
de l'ACMTS

Aflibercept, 8 mg/0,07 ml (Eylea HD)

Indication : Dans le traitement de la forme néovasculaire (humide ou exsudative) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

Promoteur : Bayer

Recommandation finale : Rembourser sous réserve de conditions.

Résumé

Que recommande l'ACMTS concernant le remboursement d'Eylea HD?

L'ACMTS recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Eylea HD dans le traitement de la forme néovasculaire (humide ou exsudative) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA néovasculaire), sous réserve de certaines conditions.

Quels sont les patients admissibles?

Eylea HD doit être remboursé uniquement dans le traitement de la DMLA néovasculaire chez les adultes n'ayant jamais reçu de traitement par un médicament antagoniste du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (anti-VEGF), obtenant au départ un score de meilleure acuité visuelle corrigée de 78 à 24 lettres à l'échelle ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study), dont plus de 50 % de la nouvelle formation de vaisseaux sanguins anormaux est choroïdienne et dont les résultats d'imagerie révèlent une accumulation de liquide atteignant la partie centrale de l'œil.

Quelles sont les conditions de remboursement?

Eylea HD ne doit être remboursé que s'il est prescrit par des ophtalmologistes ayant l'expérience de la prise en charge de la DMLA néovasculaire (humide ou exsudative) et s'il n'est pas utilisé en combinaison avec d'autres anti-VEGF. De plus, son coût ne doit pas dépasser celui de l'anti-VEGF le moins cher actuellement remboursé par les régimes d'assurance médicaments publics dans cette indication. À l'amorce du traitement, le remboursement d'Eylea HD ne doit être autorisé que pour une période maximale de 12 mois. Le remboursement d'Eylea HD doit cesser si l'intervalle entre les injections passe en deçà de 12 semaines ou si une perte d'acuité visuelle d'au moins 5 lettres attribuable à la persistance ou à l'aggravation de la DMLA néovasculaire survient et que l'épaisseur centrale de la rétine augmente de plus de 25 µm, que de nouveaux vaisseaux sanguins anormaux se forment ou qu'il y a un saignement dans la partie de l'œil responsable de la vision centrale.

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

- D'après un essai clinique randomisé, Eylea HD ne serait pas inférieur (mais pas supérieur) à Eylea pour améliorer ou maintenir la clarté ou l'acuité de la vision chez les personnes atteintes de MNA qui n'ont jamais été traitées par un autre médicament anti-VEGF.
- Les patients expriment un besoin de nouveaux traitements qui exigent moins d'injections. Selon l'essai examiné, Eylea HD, administré toutes



Résumé

les 12 ou 16 semaines, n'est pas inférieur (mais pas supérieur) à Eylea administré toutes les 8 semaines dans le traitement de la DMLA néovasculaire. Cependant, il n'y a pas suffisamment de données probantes pour prouver que l'utilisation d'Eylea HD permet de réduire le nombre d'injections par rapport à Eylea dans la pratique clinique réelle.

- À la lumière de l'évaluation menée par l'ACMTS sur les données d'économie de la santé, Eylea HD 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 coût plus élevé pour Eylea HD par rapport aux autres médicaments anti-VEGF remboursés par les régimes d'assurance médicaments publics chez les patients atteints de DMLA néovasculaire.
- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, Eylea HD pourrait diminuer les coûts pour les régimes d'assurance médicaments publics; toutefois, l'ampleur des éventuelles économies réalisées dépendra de la fréquence des injections.

Autres renseignements

Qu'est-ce que la dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire?

La DMLA néovasculaire est une maladie de l'œil caractérisée par une fuite de sang et de liquide provenant de vaisseaux sanguins anormaux formés sous la macula, la partie centrale de la rétine, qui entraîne des lésions à la rétine et une perte irréversible de la vision centrale. On estime que la DMLA néovasculaire touche plus de 150 000 personnes au Canada.

Besoins non comblés en contexte de dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire

Les patients atteints de DMLA néovasculaire expriment un besoin de nouveaux traitements qui soient sûrs, efficaces et exigent moins d'injections.

Combien coûte Eylea HD?

On s'attend à ce que le coût du traitement par Eylea HD se situe entre 6 250 \$ et 10 000 \$ par patient dans la première année, en fonction du nombre d'injections nécessaires (de 5 à 8). Pour les années suivantes, le coût annuel par patient devrait se situer entre 5 000 \$ et 8 750 \$ (selon un nombre d'injections de 4 à 7).

Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) recommande le remboursement de l'aflibercept à 8 mg/0,07 ml dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) néovasculaire (mouillée), sous réserve des conditions énoncées au [tableau 1](#).

Justification

Un essai clinique randomisé de phase III (PULSAR, N = 1 009), mené en double insu contre traitement actif, démontre que l'administration de 8 mg d'aflibercept toutes les 12 semaines et toutes les 16 semaines n'est pas inférieure à l'administration de 2 mg d'aflibercept toutes les 8 semaines pour ce qui est de l'amélioration de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) par rapport au début de l'étude sur une période de 48 semaines chez des adultes atteints de DMLA néovasculaire n'ayant jamais reçu de traitement. La différence entre les groupes de traitement pour ce qui est du changement moyen (amélioration) selon la méthode des moindres carrés, du début de l'étude à la semaine 48, est de -0,97 lettre (intervalle de confiance [IC] à 95 % de -2,87 à 0,92 lettres) lorsqu'on compare l'administration de 8 mg toutes les 12 semaines à celle de 2 mg toutes les 8 semaines (non-infériorité : P = 0,000 9; supériorité : P = 0,843 7) et de -1,14 lettre (IC à 95 % de -2,97 à 0,69 lettres) lorsqu'on compare l'administration de 8 mg toutes les 16 semaines à celle de 2 mg toutes les 8 semaines (non-infériorité : P = 0,001 1, supériorité : P = 0,888 4). Il n'existe pas de données probantes comparatives directes sur l'aflibercept à 8 m et d'autres traitements actuellement offerts dans le traitement de la DMLA néovasculaire. Les résultats d'une métaanalyse en réseau comparant le traitement à l'étude à d'autres traitements anti-facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) laissent planer une incertitude quant au traitement à privilégier pour améliorer l'acuité visuelle, étant donné les estimations ponctuelles proches de la valeur nulle et les vastes intervalles de crédibilité.

Les patients atteints de DMLA néovasculaire expriment un besoin de nouveaux traitements qui soient surs, efficaces et exigent moins d'injections. Dans l'essai PULSAR, la différence entre les groupes recevant l'aflibercept à 2 mg toutes les 8 semaines et l'aflibercept à 8 mg toutes les 12 semaines pour ce qui est du nombre moyen d'injections actives jusqu'à la semaine 48 est de 0,9 injection (IC à 95 % [■] injections) et la différence entre l'aflibercept à 2 mg toutes les 8 semaines et l'aflibercept à 8 mg toutes les 16 semaines est de -1,8 injection (IC à 95 % de [■] injections). Toutefois, ces données probantes sont incertaines compte tenu de l'absence d'analyse statistique pour ce critère d'évaluation, du risque de biais attribuable aux données manquantes et de la différence potentielle entre le nombre d'injections imposé par le protocole de l'essai et celui qu'on observerait en pratique clinique. Aucune comparaison indirecte avec d'autres médicaments anti-VEGF utilisés dans le traitement de la DMLA néovasculaire n'est fournie pour la fréquence des injections, à l'exception de comparaisons naïves (visuelles) de métaanalyses par paires pour chaque schéma thérapeutique.

Étant donné les limites minant les données comparatives sur l'efficacité issues de la comparaison de traitements indirecte présentée par le promoteur, il est impossible d'estimer le rapport cout/efficacité différentiel de l'aflibercept à 8 mg par rapport à quelque autre comparateur. Si l'on se fie au prix soumis par

le promoteur pour l'aflibercept à 8 mg et aux prix courants accessibles au public pour les comparateurs, l'aflibercept a un cout d'acquisition plus élevé que le bévacicumab et moins élevé que tous les autres comparateurs pertinents. Ainsi, le prix de l'aflibercept à 8 mg devrait être négocié de façon que le cout du traitement pour le régime d'assurance médicaments ne dépasse pas celui du comparateur le moins cher remboursé dans le traitement de la DMLA néovasculaire.

Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Amorce du traitement		
1. L'aflibercept est remboursé chez l'adulte atteint de DMLA néovasculaire répondant à tous les critères suivants : <ol style="list-style-type: none"> 1.1. aucun traitement antérieur de la DMLA néovasculaire par un médicament anti-VEGF; 1.2. score à l'échelle ETDRS (MAVC) de 78 à 24 lettres (équivalent au tableau de Snellen de 20/32 à 20/320); 1.3. aire totale de NC représentant >50 % de l'aire atteinte dans l'œil; 1.4. présence de liquide intra- ou sous-rétinien touchant le sous-champ central à la TCO. 	L'essai PULSAR montre que l'aflibercept à 8 mg est efficace chez les adultes présentant des lésions actives avec NC secondaires à la DMLA néovasculaire (> 50 % de la surface totale atteinte), des scores à l'échelle ETDRS (MAVC) de 78 à 24 lettres (équivalent au tableau de Snellen de 20/32 à 20/320) et la présence de liquide intra- ou sous-rétinien touchant le sous-champ central à la TCO, et n'ayant jamais reçu de traitement. L'essai PULSAR excluait les personnes ayant déjà reçu un traitement anti-VEGF contre la DMLA néovasculaire et aucune donnée probante n'a été présentée pour étayer l'utilisation de ce médicament chez les personnes ayant déjà été traitées.	L'aflibercept à 8 mg pourrait être amorcé selon des modalités semblables à celles d'autres traitements anti-VEGF utilisés contre la DMLA néovasculaire, selon les critères de remboursement de chaque régime d'assurance médicaments public.
2. La durée maximale de la première autorisation est de 12 mois.	Cette condition vise à veiller à ce que le médicament soit utilisé chez les personnes qui en tirent des bienfaits.	—
Arrêt du traitement		
3. Le traitement par l'aflibercept à 8 mg cesse si l'une des situations suivantes survient : <ol style="list-style-type: none"> 3.1. la personne n'est pas en mesure de conserver un intervalle de 12 semaines ou plus entre les injections, d'après le jugement du médecin basé sur des critères visuels et anatomiques; 3.2. la personne correspond aux deux conditions ci-dessous : <ol style="list-style-type: none"> 3.2.1. perte de MAVC de > 5 lettres par rapport aux valeurs de départ (avant le traitement) en raison d'une persistance ou d'une aggravation de la DMLA; 	Cette condition vise à faire en sorte que le médicament soit utilisé chez les personnes qui en tirent des bienfaits. Les patients et les cliniciens expriment le besoin de médicaments qui s'administrent à intervalle plus long et nécessitent donc moins d'injections. Dans l'essai PULSAR, les patients des groupes recevant l'aflibercept à 8 mg toutes les 12 semaines ou toutes les 16 semaines pouvaient recevoir les injections plus souvent en cas de perte de MAVC de > 5 lettres par rapport à la semaine 12 attribuable à la persistance ou à l'aggravation de la DMLA et d'épaississement de la zone centrale de la rétine de > 25 µm par rapport à la semaine 12 ou de l'apparition d'une néovascularisation ou d'une hémorragie fovéale.	Le traitement par l'aflibercept à 8 mg pourrait être interrompu selon des modalités semblables à celles d'autres traitements anti-VEGF utilisés contre la DMLA néovasculaire, selon les critères de remboursement de chaque régime d'assurance médicaments public.

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
3.2.2. épaissement de la zone centrale de la rétine de > 25 µm par rapport aux valeurs de départ (avant le traitement) ou apparition d'une néovascularisation ou d'une hémorragie fovéale.		
Prescription		
4. La personne est traitée par un ophtalmologiste ayant de l'expérience dans la prise en charge de la DMLA néovasculaire.	Cette condition vise à ce que le traitement ne soit prescrit qu'aux patients chez qui il est approprié et administré par un ophtalmologiste compétent.	L'aflibercept à 8 mg pourrait être prescrit selon des modalités semblables à celles d'autres traitements anti-VEGF utilisés en contexte de DMLA néovasculaire, selon les critères de remboursement de chaque régime d'assurance médicaments public.
5. L'aflibercept à 8 mg n'est pas prescrit en combinaison avec d'autres traitements anti-VEGF.	Aucune des données probantes présentées n'étaye l'utilisation combinée de médicaments anti-VEGF.	—
Prix		
6. Le prix de l'aflibercept à 8 mg est négocié de façon que le coût du traitement pour le régime d'assurance médicaments ne dépasse pas celui du traitement anti-VEGF le moins cher remboursé contre la DMLA néovasculaire.	D'après une méta-analyse en réseau comparant l'aflibercept à 8 mg à d'autres traitements anti-VEGF en contexte de DMLA néovasculaire, il persiste une incertitude quant au traitement à privilégier en ce qui concerne les critères d'évaluation de l'efficacité (acuité visuelle), étant donné les estimations ponctuelles proches de la valeur nulle et les vastes intervalles de crédibilité. Les données probantes sont donc insuffisantes pour justifier un coût plus élevé pour le traitement par l'aflibercept à 8 mg par rapport au traitement anti-VEGF le moins cher remboursé contre la DMLA néovasculaire.	—

DMLA = dégénérescence maculaire liée à l'âge; MAVC = meilleure acuité visuelle corrigée; NC = néovascularisation choroïdienne; TCO = tomographie par cohérence optique; VEGF = facteur de croissance de l'endothélium vasculaire

Points de discussion

- Le promoteur demande une reconsidération de la recommandation provisoire de rembourser l'aflibercept à 8 mg sous réserve de conditions dans le traitement de la DMLA néovasculaire. Il demande une révision des critères d'amorce, de renouvellement et de prescription. Le CCEM se penche sur les trois points soulevés par le promoteur dans sa demande. Le promoteur demande au Comité de reconsidérer l'admissibilité des personnes ayant déjà reçu des médicaments anti-VEGF pour traiter la DMLA néovasculaire (à l'amorce du traitement), la condition de renouvellement concernant le gain de

MAVC en lettres après six mois et la condition de prescription selon laquelle les injections ne doivent pas être administrées plus que toutes les 12 semaines après les trois premières doses.

- L'évaluation selon l'approche GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations) de certains critères d'évaluation de l'essai PULSAR permet de conclure avec un degré de certitude élevé que l'administration d'aflibercept à 8 mg toutes les 12 semaines ou toutes les 16 semaines se révèle non inférieure (mais pas supérieure) à l'administration d'aflibercept à 2 mg toutes les 8 semaines pour ce qui est du changement (amélioration) de la MAVC entre les valeurs initiales et les valeurs après 48 semaines de traitement chez des adultes atteints de DMLA n'ayant jamais reçu de traitement. Des données probantes de certitude modérée montrent que l'administration de 8 mg d'aflibercept toutes les 12 semaines ou toutes les 16 semaines n'entraîne probablement que peu ou pas de différence sur le plan de critères d'évaluation importants tels que la proportion de patients dont la MAVC augmente de 15 lettres ou plus et la qualité de vie liée à la vision, comparativement à l'administration de 2 mg d'aflibercept toutes les 8 semaines. Des données probantes de certitude modérée indiquent que l'administration de 8 mg d'aflibercept toutes les 12 semaines ou toutes les 16 semaines n'entraîne probablement que peu ou pas de différence quant au risque d'effets indésirables graves de nature oculaire après 60 semaines, par rapport à la posologie de 2 mg toutes les 8 semaines.
- La fréquence des injections est un élément important pour les patients et les cliniciens, car elle peut avoir des répercussions sur la charge de traitement, les effets indésirables et la qualité de vie liée à la vision. Les données probantes issues de l'étude PULSAR indiquent que l'administration de 8 mg d'aflibercept toutes les 16 semaines peut réduire la fréquence des injections après 48 semaines. Cependant, ces résultats sont associés à un faible degré de certitude selon l'évaluation GRADE en raison du risque de biais associé aux données manquantes sur les résultats, ainsi que du caractère indirect associé au fait que le nombre d'injections était déterminé par le protocole de l'essai. En outre, la diminution de la fréquence des injections observée dans l'essai PULSAR pourrait ne pas être réalisée dans la pratique clinique au Canada, car l'intervalle d'administration défini par le protocole, à savoir toutes les 8 semaines pour le groupe recevant l'aflibercept à 2 mg, ne correspond pas au protocole d'augmentation structurée et graduelle de l'intervalle couramment utilisé avec l'aflibercept à 2 mg dans la pratique clinique.
- Lors de la réunion de reconsidération, le CCEM se penche plus en profondeur sur le besoin qu'expriment les patients de nouveaux traitements nécessitant moins d'injections (c'est-à-dire une prolongation de l'intervalle entre les traitements) et sur la fréquence des injections de l'aflibercept à 8 mg. Dans l'essai PULSAR, les patients sont répartis aléatoirement en trois groupes : aflibercept à 2 mg administré toutes les 8 semaines, aflibercept à 8 mg administré toutes les 12 semaines et aflibercept à 8 mg administré toutes les 16 semaines (après 3 doses d'attaque mensuelles). Les intervalles entre les traitements pouvaient être raccourcis en cas de perte de MAVC de plus de 5 lettres par rapport à la semaine 12 attribuable à la persistance ou à l'aggravation de la DMLA et d'épaississement de la zone centrale de la rétine de plus de 25 µm par rapport à la semaine 12 ou d'apparition d'une néovascularisation fovéale ou d'une hémorragie fovéale. Dans l'essai PULSAR, la majorité des patients des groupes recevant l'aflibercept à 8 mg (79,4 % des patients traités toutes

les 12 semaines et 76,6 % de ceux traités toutes les 16 semaines) ont maintenu l'intervalle de traitement établi après répartition aléatoire jusqu'à la semaine 48. La monographie recommande que l'aflibercept à 8 mg soit administré par injection intravitréenne tous les mois (4 semaines \pm 1 semaine) pour les 3 premières doses consécutives, puis toutes les 8 à 16 semaines (\pm 1 semaine) en fonction du jugement du médecin sur les résultats visuels et anatomiques. En outre, les cliniciens pourraient vouloir utiliser une approche d'augmentation structurée et graduelle de l'intervalle avec ce produit, à l'instar de l'approche suivie avec d'autres traitements anti-VEGF. Cependant, l'administration de l'aflibercept à 8 mg plus fréquemment que toutes les 12 semaines après les trois premières doses consécutives reviendrait à une fréquence d'injection semblable à celle d'autres traitements anti-VEGF actuellement remboursés par les régimes d'assurance médicaments publics (y compris l'aflibercept à 2 mg) et ne répondrait donc pas au besoin exprimé par les patients de traitements nécessitant moins d'injections.

- Lors de la réunion initiale, le CCEM relève deux lacunes dans les données probantes présentées. D'abord, les limites de la comparaison de traitements indirecte empêchent le Comité de tirer des conclusions sur l'efficacité de l'aflibercept à 8 mg toutes les 12 semaines ou toutes les 16 semaines par rapport à celle d'autres médicaments anti-VEGF. Ensuite, l'essai PULSAR porte sur des personnes atteintes de DMLA néovasculaire n'ayant jamais reçu de traitement. Par conséquent, il existe une lacune dans les données probantes présentées pour ce qui est de l'efficacité et des effets néfastes comparatifs de l'aflibercept à 8 mg par rapport à ceux d'autres médicaments anti-VEGF chez les personnes ayant déjà reçu un traitement anti-VEGF. Lors de la réunion de reconsidération, le CCEM se penche sur la question à savoir s'il faut réserver le remboursement aux patients atteints de DMLA néovasculaire n'ayant jamais reçu de traitement anti-VEGF. Le promoteur et les cliniciens sont d'avis que le remboursement de l'aflibercept à 8 mg ne devrait pas être limité à ces patients, et que les personnes ayant déjà reçu un autre traitement anti-VEGF pour traiter une DMLA néovasculaire pourraient souhaiter avoir accès à cette option. Cependant, le CCEM rappelle que l'essai PULSAR ne porte que sur des personnes n'ayant jamais reçu de traitement anti-VEGF, et qu'il ne dispose donc d'aucune donnée probante soutenant le remboursement chez les patients atteints de DMLA néovasculaire ayant déjà été traités. Le CCEM juge que les résultats d'un essai mené chez des personnes atteintes d'œdème maculaire diabétique ayant déjà reçu un traitement anti-VEGF ne peuvent pas être généralisés aux personnes atteintes de DMLA néovasculaire ayant déjà reçu un traitement, car il s'agit de populations de patients différentes.
- En ce qui concerne la condition relative au prix, le CCEM se penche lors de la réunion initiale et de la réunion de reconsidération sur les facteurs à prendre en considération dans la détermination du comparateur le moins cher, notamment l'éventuelle introduction de biosimilaires et l'utilisation de comparateurs hors indication. Des biosimilaires de l'aflibercept sont en cours d'examen par Santé Canada, de sorte qu'au moment de cet examen, on ignore le coût et le rapport coût/efficacité comparatifs de l'aflibercept à 8 mg par rapport aux biosimilaires de médicaments anti-VEGF. En outre, le bécacizumab est le comparateur le moins coûteux inclus dans l'examen, et il est utilisé hors indication (il n'est pas indiqué dans le traitement de la DMLA néovasculaire). Les régimes

d'assurance médicaments pourront considérer ou non que le bévécizumab constitue un comparateur pertinent dans leurs négociations de prix.

- Lors de la réunion de reconsidération, le CCEM cherche à déterminer si l'obtention après six mois d'une amélioration d'au moins 15 lettres de la MAVC par rapport aux valeurs de départ devrait être une condition pour le renouvellement du remboursement. Le CCEM avait inclus cette condition dans sa recommandation provisoire en s'appuyant sur un examen thérapeutique de l'ACMTS (2016) portant sur les médicaments anti-VEGF dans le traitement des affections rétinienne, selon lequel une réponse inadéquate au traitement peut être définie comme l'absence d'amélioration de la MAVC par rapport aux valeurs de départ (avant le traitement) après trois mois ou une amélioration de moins de 15 lettres à l'échelle ETDRS après six mois. La personne clinicienne experte fait savoir qu'il s'agit d'un seuil de réponse clinique élevé, qui pourrait ne pas être atteignable selon la MAVC initiale des patients en raison d'un effet de plafond; le CCEM constate que la proportion de patients gagnant 15 lettres ou plus en MAVC à la semaine 48 va de 20,7 % à 22,1 % dans l'essai PULSAR. Après reconsidération, le Comité estime qu'il est raisonnable de réviser les critères de remboursement concernant le renouvellement et l'arrêt du traitement, et ces révisions sont reflétées dans le [tableau 1](#).

Demande de reconsidération

Le promoteur présente une demande de reconsidération visant la recommandation provisoire sur l'affibercept à 8 mg dans le traitement de la DMLA néovasculaire. Il demande que le Comité révise les conditions de remboursement en fonction des points suivants :

- Le promoteur juge que le remboursement ne devrait pas être réservé aux patients atteints de DMLA néovasculaire n'ayant jamais reçu de traitement anti-VEGF.
- Le promoteur estime que la condition de renouvellement exigeant l'obtention d'une amélioration de la MAVC de 15 lettres ou plus après six mois n'est pas fondée sur les données probantes actuelles relatives à la poursuite du traitement anti-VEGF. Il juge qu'un gain de 5 à 10 lettres peut représenter un bénéfice supplémentaire.
- Le promoteur estime qu'une condition de prescription fixant un intervalle minimal de 12 semaines entre les injections n'est pas conforme à la recommandation posologique de la monographie autorisée par Santé Canada ou à l'approche de traitement suivie dans la pratique clinique, à savoir l'approche d'augmentation structurée et graduelle de l'intervalle.

Lors de l'analyse de la demande de reconsidération du promoteur, le Comité se penche sur les renseignements suivants :

- les renseignements issus de la demande initiale au sujet des éléments relevés par le promoteur;
- les commentaires d'une personne clinicienne possédant une expertise du diagnostic et du traitement de la DMLA néovasculaire;
- la rétroaction des régimes d'assurance médicaments publics en réponse à la recommandation provisoire;

- la rétroaction de 25 groupes de cliniciens sur la recommandation provisoire : personnes consultantes sur la rétine de la côte atlantique, Ophtalmologie du nord de la RGT, D^{re} Kathy Cao, Central Alberta Eye Surgery et Clearfield Eye Physicians and Surgeons, D^r Geoff Williams, Société canadienne d'ophtalmologie, chirurgien et spécialiste de la rétine, Université Dalhousie, Société canadienne de la rétine, Eye Physicians and Surgeons of Manitoba (EPSOM), Autorité de la santé de la Saskatchewan, spécialistes de la rétine de l'autorité sanitaire de l'île de Vancouver, Institut de la rétine de Mississauga, ophtalmologistes en milieu communautaire du sud-ouest de l'Ontario, ophtalmologistes de la région de Niagara, EPSNB, groupe d'ophtalmologie du Nord-Est de l'Ontario, Division de la rétine de l'Hôpital d'Ottawa, ophtalmologistes de Toronto, Institut de la rétine de Toronto, Waterloo Eye, Ophtalmologie de la RGT, West Coast Retina Consultants Inc., et ophtalmologistes de Scarborough.
- un dossier de rétroaction collectif sur la recommandation provisoire provenant de 5 groupes de défense des intérêts des patients : Vaincre la cécité Canada, le Conseil canadien des aveugles, la Fondation INCA, Réadaptation en déficience visuelle Canada et la Fédération internationale du vieillissement.
- la rétroaction sur la recommandation provisoire du promoteur.

Toute la rétroaction reçue en réponse à la recommandation provisoire est disponible sur le site Web de l'ACMTS.

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^{rs} 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 (premier examen) : Le 24 janvier 2024

Absences : Un membre est absent.

Conflits d'intérêts : Aucun.

Date de la réunion (reconsidération) : Le 22 mai 2024

Absences : Un membre est absent.

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. 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'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 par d'autres lois en vigueur au pays et accords internationaux. La reproduction du présent document est autorisée à des fins non commerciales seulement pourvu 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.