



Recommandation en vue du remboursement
de l'ACMTS

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

Indication : Dans le traitement de l'œdème maculaire diabétique.

Promoteur : Bayer

Recommandation finale : Rembourser sous réserve de conditions.



Résumé

Quelle est notre recommandation concernant le remboursement d'Eylea HD?

L'ACMTS recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Eylea HD dans le traitement de l'œdème maculaire diabétique (OMD), sous réserve de certaines conditions.

Quels sont les patients admissibles?

Eylea HD ne doit être remboursé que chez les adultes atteints d'OMD attribuable à un diabète de type 1 ou 2, dont l'épaisseur centrale de la rétine mesure 300 µm ou plus (ou 320 µm ou plus sur le scanneur Spectralis) et ayant un score de 78 à 24 lettres dans l'œil présentant une baisse de la vision principalement attribuable à l'OMD selon le système de notation de l'étude sur le traitement précoce de la rétinopathie diabétique (échelle ETDRS, pour *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*).

Quelles sont les conditions de remboursement?

Eylea HD ne doit être remboursé que s'il est prescrit par un ophtalmologiste expérimenté dans la prise en charge de l'OMD, s'il est utilisé en combinaison avec d'autres médicaments inhibiteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (anti-VEGF) et si son coût n'est pas supérieur à celui du médicament anti-VEGF le moins cher remboursé par les régimes d'assurance médicaments publics dans le traitement de l'OMD. À l'amorce du traitement, le remboursement d'Eylea HD ne doit être autorisé que pour une période maximale de 12 mois. Le remboursement cesse si le médicament doit être injecté plus souvent que toutes les 12 semaines ou si la personne subit après la semaine 12 une perte de > 10 lettres de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) ainsi qu'une persistance ou une aggravation de l'OMD et une augmentation de > 50 µm de l'épaisseur centrale de la rétine.

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

- Selon les données probantes tirées d'un essai clinique (essai PHOTON), chez les personnes atteintes d'OMD, le bénéfice clinique d'Eylea HD en injection, administré toutes les 12 ou les 16 semaines, n'est ni inférieur, ni supérieur à celui de l'aflibercept à 2 mg/0,05 ml (Eylea) administré toutes les 8 semaines.
- À la lumière de l'évaluation que nous avons menée 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 juge que les données probantes sont insuffisantes pour

Résumé

justifier le coût plus élevé d'Eylea HD par rapport aux autres anti-VEGF actuellement remboursés par les régimes d'assurance médicaments publics dans le traitement de cette affection.

- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, le remboursement d'Eylea HD pourrait entraîner des économies pour les régimes d'assurance médicaments publics. Toutefois, l'ampleur des économies réalisées dépend de la fréquence des injections.

Autres renseignements

Qu'est-ce que l'œdème maculaire diabétique?

L'OMD est une maladie oculaire qui peut apparaître chez les personnes atteintes de diabète. Elle est due à l'infiltration de liquide depuis les vaisseaux sanguins dans une partie de l'œil appelée la macula, responsable de l'acuité visuelle centrale et de la vision précise des détails. Sans traitement, l'OMD est une cause importante de perte d'acuité visuelle, de déficience visuelle et de cécité pratique chez les personnes atteintes de diabète. Au Canada, on estime que 60 000 adultes atteints d'OMD présentent un trouble de la vision qui nécessite un traitement.

Besoins non comblés en contexte d'œdème maculaire diabétique

Les personnes atteintes d'OMD soulèvent le besoin de nouveaux traitements moins effractifs ou requérant 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 la première année, en fonction du nombre d'injections nécessaires (de 5 à 8). Les années suivantes, le coût annuel par patient devrait se situer entre 5 000 \$ et 8 750 \$ (de 4 à 7 injections par année).

Recommandation

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

Justification

L'essai PHOTON, un essai clinique randomisé de non-infériorité de phase II/III, comparatif contre traitement de référence, mené à double insu (N = 660), montre que le traitement par l'aflibercept à 8 mg administré toutes les 12 semaines (Q12S) ou toutes les 16 semaines (Q16S) est non inférieur dans l'amélioration de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) chez les personnes atteintes d'OMD comparativement à l'aflibercept à 2 mg administré toutes les 8 semaines (Q8S). Plus précisément, à la 48^e semaine, le traitement par l'aflibercept à 8 mg Q12S et Q16S se révèle non inférieur au traitement par l'aflibercept à 2 mg Q8S; la différence entre les moyennes des moindres carrés (DMMC) par rapport au début de l'étude est de -0,57 lettre (intervalle de confiance à 95 % [IC] de -2,26 à 1,13; valeur de *p* pour la non-infériorité < 0,0001) dans les groupes recevant l'aflibercept à 8 mg Q12S, et de -1,44 lettre (IC à 95 % de -3,27 à 0,39; valeur de *p* pour la non-infériorité de 0,0031) dans les groupes recevant l'aflibercept à 8 mg Q16S, comparativement aux groupes recevant l'aflibercept à 2 mg Q8S. De même, à la 60^e semaine, le traitement par l'aflibercept à 8 mg Q12S et Q16S se révèle non inférieur au traitement par l'aflibercept à 2 mg Q8S. La DMMC par rapport au début de l'étude est de -0,88 lettre (IC à 95 % de -2,67 à 0,91, valeur de *p* pour la non-infériorité de 0,0003) dans les groupes recevant l'aflibercept à 8 mg Q12S, et de -1,76 lettre (IC à 95 % de -3,71 à 0,19, valeur de *p* pour la non-infériorité de 0,0122) dans les groupes recevant l'aflibercept à 8 mg Q16S, comparativement à l'aflibercept à 2 mg Q8S. Selon les données probantes tirées de l'essai PHOTON, la prolongation de l'intervalle entre les administrations de l'aflibercept à 8 mg entraîne une réduction du nombre d'injections : à la 60^e semaine, le nombre moyen (écart type [ÉT]) d'injections est de 7,0 (ÉT = ■) pour l'aflibercept à 8 mg Q12S, et de 6,0 (ÉT = ■) pour l'aflibercept à 8 mg Q16S, comparativement à 9,8 (ÉT = ■) pour l'aflibercept à 2 mg Q8S. Il n'existe pas de données probantes comparatives directes sur l'aflibercept à 8 mg et d'autres traitements actuellement offerts dans le traitement de l'OMD; une comparaison de traitements indirecte (CTI) présentée par le promoteur ne procure pas suffisamment de données probantes pour tirer de conclusion ferme quant à des différences significatives d'innocuité ou d'efficacité entre l'aflibercept à 8 mg et d'autres traitements actuellement offerts dans le traitement de l'OMD, et ce, en raison d'imprécisions et d'hétérogénéité non résolue. De plus, la CTI analyse le nombre moyen d'injections en tant que résultat absolu au sein de chaque groupe d'intervention sans comparaison entre les interventions, ce qui a rendu difficile de déterminer la différence comparative des nombres d'injections entre l'aflibercept à 8 mg et les comparateurs.

Le Comité conclut que l'aflibercept à 8 mg Q12S et Q16S présente des bénéfices cliniques similaires à ceux de l'aflibercept à 2 mg Q8S; il pourrait donc répondre au besoin de fréquence réduite d'injection, indiqué par les patients et les cliniciens comme étant un critère important dans le traitement de l'OMD. Toutefois, les

données probantes issues de l'essai PHOTON sont associées à un faible degré de certitude en raison du risque de biais découlant de lacunes dans les données.

Étant donné les limites minant les données comparatives sur l'efficacité issues de la CTI présentée par le promoteur, il est impossible d'estimer le rapport cout/efficacité différentiel (RCED) 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 accessibles au public pour les autres schémas de comparaison, le cout d'acquisition de l'aflibercept est plus élevé que celui du bévécizumab et moins élevé que celui des autres comparateurs remboursés dans le traitement de l'OMD. Le prix de l'aflibercept à 8 mg devrait donc être négocié de sorte 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 l'OMD.

Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Amorce du traitement		
1. Les patients adultes répondent à tous les critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> 1.1. présence de diabète de type 1 ou 2; 1.2. OMD dont l'épaisseur centrale de la rétine mesure $\geq 300 \mu\text{m}$ (ou $\geq 320 \mu\text{m}$ à l'examen par Spectralis); 1.3. score à l'échelle ETDRS de 78 à 24 lettres (équivalent au tableau de Snellen de 20/32 à 20/320) dans l'œil présentant une baisse de la vision principalement attribuable à l'OMD. 	D'après les données probantes de l'essai pivot PHOTON, le traitement par l'aflibercept à 8 mg entraîne une amélioration de la MAVC chez les patients répondant à ces critères.	Le traitement par l'aflibercept à 8 mg pourrait être amorcé selon des modalités semblables à celles d'autres anti-VEGF dans le traitement de l'OMD, selon les critères de remboursement des régimes d'assurance médicaments publics.
2. La durée maximale de la première autorisation est de 12 mois.	Cela permet de n'utiliser l'aflibercept à 8 mg que chez les patients qui en tirent des bienfaits.	—
Arrêt		
3. Le traitement par l'aflibercept à 8 mg est arrêté si l'une des situations suivantes survient : <ul style="list-style-type: none"> 3.1. on ne parvient pas à conserver un intervalle de 12 semaines ou plus entre les injections, d'après le jugement du médecin basé sur des critères visuels et anatomiques; ou <ul style="list-style-type: none"> 3.2. le patient répond aux deux critères suivants : 	Cela permet de n'utiliser l'aflibercept à 8 mg que chez les patients 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 PHOTON, les patients des groupes recevant l'aflibercept à 8 mg Q12S et Q16S étaient admissibles à un changement de posologie (c.-à-d. des injections à intervalle de 8 semaines en traitement	Le traitement par l'aflibercept à 8 mg pourrait être cessé selon des modalités semblables à celles d'autres anti-VEGF dans le traitement de l'OMD, selon les critères de remboursement des régimes d'assurance médicaments publics.

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
3.2.1. perte de plus de 10 lettres de la MAVC ainsi qu'une persistance ou une aggravation de l'OMD; 3.2.2. augmentation de plus de 50 µm de l'ECR.	de secours) au début de la 16 ^e semaine, s'ils avaient subi après la 12 ^e semaine une perte de plus de 10 lettres de la MAVC ainsi qu'une persistance ou une aggravation de l'OMD et une augmentation de plus de 50 µm de l'ECR.	
Prescription		
4. Le patient est traité par un ophtalmologiste ayant l'expérience de la prise en charge de l'OMD.	Cette condition vise à ce que le traitement ne soit prescrit qu'aux patients chez qui il est approprié et administré de façon sûre.	Le traitement par l'aflibercept à 8 mg pourrait être prescrit selon des modalités semblables à celles d'autres anti-VEGF dans le traitement de l'OMD, selon les critères de remboursement des régimes d'assurance médicaments publics.
5. L'aflibercept à 8 mg n'est pas prescrit en combinaison avec d'autres anti-VEGF.	Il n'y a pas de données probantes présentées qui appuient le recours à l'aflibercept en combinaison avec des anti-VEGF.	—
Prix		
6. Le prix de l'aflibercept 8 mg est négocié de façon que le coût du traitement pour le régime d'assurance médicaments ne dépasse pas celui du traitement par anti-VEGF le moins cher remboursé dans le traitement de l'OMD.	D'après les résultats d'une CTI présentée par le promoteur, il n'y aurait pas de différences significatives entre l'aflibercept à 8 mg et d'autres médicaments actuellement offerts dans le traitement de l'OMD; il est toutefois impossible de tirer des conclusions fermes, et ce, en raison d'imprécisions et d'hétérogénéité non résolue. Donc, les données probantes sont insuffisantes pour justifier le paiement d'un surcoût pour le traitement par l'aflibercept à 8 mg par rapport à l'anti-VEGF le moins cher dans le traitement de l'OMD.	—

CTI = comparaison de traitements indirecte; ECR = épaisseur centrale de la rétine; ETDRS = *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* ou étude sur le traitement précoce de la rétinopathie diabétique; MAVC = meilleure acuité visuelle corrigée; OMD = œdème maculaire diabétique; VEGF = *vascular endothelial growth factor* ou facteur de croissance de l'endothélium vasculaire

Points de discussion

- La demande par le promoteur de reconsidération de la recommandation provisoire en vue du remboursement de l'aflibercept à 8 mg sous réserve de conditions dans le traitement de l'OMD vise à revoir les conditions relatives au renouvellement et à la prescription (intervalles d'administration). Pour ce qui est du renouvellement, le promoteur demande de modifier la condition exigeant que, pour poursuivre le traitement chez les personnes atteintes d'OMD, qu'il y ait une amélioration de 15 lettres en six mois après l'amorce du traitement par l'aflibercept à 8 mg; il demande que la condition soit « le

renouvellement de l'aflibercept à 8 mg doit être similaire à celui des autres anti-VEGF actuellement remboursés dans le traitement de l'OMD chez l'adulte. » En ce qui concerne les intervalles d'administration, le promoteur demande que la condition voulant que les personnes atteintes d'OMD doivent recevoir l'aflibercept à 8 mg au plus toutes les 12 semaines après les 3 premières doses consécutives soit modifiée ainsi « les injections ne doivent pas être effectuées plus fréquemment que toutes les 8 semaines ». Les détails concernant les questions soulevées dans la demande de reconsidération du promoteur figurent ci-dessous (dans la version complète, en anglais), après les paragraphes sur l'impact budgétaire, dans la section sur les données probantes économiques.

- D'après une évaluation des résultats selon la méthode GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) de l'essai PHOTON, les données probantes indiquent avec un haut degré de certitude la non-infériorité (mais pas la supériorité), après 48 semaines de traitement, de l'aflibercept à 8 mg administré toutes les 12 ou 16 semaines comparativement à l'aflibercept à 2 mg administré toutes les 8 semaines dans l'amélioration des scores à l'échelle ETDRS par rapport aux valeurs de départ. Le bénéfice de non-infériorité se poursuit et est toujours associé à un haut degré de certitude lors d'une évaluation effectuée après 60 semaines de traitement.
- Lors de la rencontre initiale, le CCEM a recommandé une amélioration d'un minimum de 15 lettres du score à l'échelle ETDRS après 6 mois pour renouveler le remboursement de l'aflibercept à 8 mg chez les patients atteints d'OMD, d'après un examen thérapeutique de l'ACMTS (2016) portant sur les anti-VEGF dans le traitement d'affections de la rétine. Lors de la rencontre de reconsidération, le CCEM est du même avis que le clinicien expert pour dire que ce minimum pourrait ne pas être réalisable chez certains patients qui remplissent les autres critères d'admissibilité au traitement par l'aflibercept à 8 mg. Par conséquent, le CCEM considère qu'il est approprié de retirer la condition de renouvellement et de redéfinir les critères d'arrêt du traitement en fonction d'une stratégie de changement de posologie utilisée dans l'essai PHOTON.
- L'essai PHOTON ne présente pas données probantes comparant directement l'innocuité et l'efficacité de l'aflibercept à 8 mg aux autres traitements de l'OMD, à l'exception de l'aflibercept à 2 mg. De récents médicaments anti-VEGF dans le traitement de l'OMD (p. ex. le faricimab) s'administrent à des intervalles d'injection de 12 et de 16 semaines. La CTI soumise par le promoteur ne comporte pas suffisamment de données probantes pour donner à penser que l'aflibercept administré toutes les 12 ou 16 semaines est supérieur ou inférieur à un autre anti-VEGF dans le traitement de l'OMD. Par conséquent, une incertitude plane sur l'innocuité et l'efficacité procurées si les patients passent d'un autre anti-VEGF à l'aflibercept à 8 mg.
- Le Comité discute de l'importance de la fréquence réduite d'injection pour les patients et les cliniciens en raison de son incidence sur le fardeau associé au traitement et la qualité de vie liée à la vision. Une évaluation GRADE révèle des données probantes appuyant une fréquence réduite d'injection de l'aflibercept à 8 mg comparativement à celle du médicament à 2 mg dans l'essai PHOTON, associées à un faible degré de certitude en raison de préoccupations quant au risque de biais en l'absence de certaines données. Le schéma d'injection à intervalle fixe utilisé dans l'essai PHOTON et dans CTI présentée par le promoteur ne concorde pas avec le protocole

d'augmentation structurée et graduelle de l'intervalle privilégié en pratique clinique au Canada. Voilà donc des sources d'incertitude à savoir si les bénéfiques de la fréquence réduite d'injection déclarés pour l'aflibercept à 8 mg sont d'importance clinique, et s'ils seraient reproduits dans le cadre d'un protocole d'augmentation structurée et graduelle de l'intervalle.

- Lors de la réunion de reconsidération, le CCEM discute de la demande du promoteur de modifier les intervalles d'injection de 12 semaines à « un maximum de 8 semaines ». Selon la monographie de produit, Eylea HD, 8 mg/0,07 ml, pourrait être administré toutes les 8 à 16 semaines, d'après le jugement du médecin basé sur des critères visuels et anatomiques. Certains cliniciens aimeraient prescrire l'aflibercept à 8 mg toutes les 8 semaines, en se basant sur un protocole d'augmentation structurée et graduelle de l'intervalle. Cependant, chez la plupart des patients (91,0 % dans le groupe à Q12S et 89,1 % dans le groupe à Q16S) ayant terminé un traitement par l'aflibercept à 8 mg dans l'essai pivot PHOTON ont poursuivi à l'intervalle qui leur avait été attribué. Les résultats des deux groupes révèlent la non-infériorité (mais non la supériorité) de l'aflibercept à 2 mg, administré Q8S. Il existe un besoin non comblé des patients et des prestataires de soins d'un médicament dont l'intervalle entre les injections est prolongé, de façon à réduire le fardeau associé au traitement. Toutefois, de nombreux anti-VEGF dans le traitement de l'OMD sont déjà remboursés par les régimes publics. Le Comité avait initialement fondé sa décision de recommander le remboursement de l'aflibercept à 8 mg en fonction principalement de la capacité de ce médicament à répondre au besoin, et ce, d'après l'atteinte du résultat visé de non-infériorité dans l'essai PHOTON, administré à des intervalles de 12 et de 16 semaines. Par conséquent, la réduction de l'intervalle à 8 semaines (donc le même intervalle que celui de l'aflibercept à 2 mg) élimine l'avantage de l'aflibercept à 8 mg et porte atteinte à une considération essentielle de son remboursement.
- Le CCEM discute de l'importance de la régulation de la glycémie dans l'optimisation des résultats du traitement, et il souligne que l'essai PHOTON a exclu les patients dont le taux d'hémoglobine glyquée (hémoglobine A1c) était de plus de 12 %. Le Comité partage l'avis du clinicien expert consulté, selon qui les cibles de régulation de la glycémie pourraient varier d'une personne à l'autre, ce qui fait d'un taux unique d'hémoglobine A1c un critère arbitraire de sélection des patients atteints d'OMD pouvant recevoir le traitement étudié. D'après le Comité, les questions de régulation de la glycémie devraient être laissées au jugement de l'ophtalmologiste traitant.
- La condition relative au prix repose sur des considérations associées à la détermination du comparateur le moins cher, lui-même dépendant de l'apparition possible de biosimilaires et de comparateurs utilisés hors indication. Santé Canada évalue actuellement des biosimilaires de l'aflibercept. Au moment du présent examen, le cout comparatif et le rapport cout/efficacité de l'aflibercept à 8 mg par rapport à des biosimilaires d'anti-VEGF sont inconnus. De plus, le bévacizumab est le comparateur le moins cher inclus dans l'examen, et il est utilisé hors indication. Les régimes d'assurance médicaments pourraient considérer ou non que le bévacizumab constitue un comparateur pertinent dans leurs négociations de prix.

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.

Demande de reconsidération

Le promoteur présente une demande de reconsidération visant la recommandation provisoire sur l'aflibercept à 8 mg dans le traitement de l'OMD. Il demande que le CCEM reconsidère son examen portant sur l'aflibercept à 8 mg et les conditions de remboursement en fonction des points suivants :

- D'après le promoteur, une amélioration d'un minimum de 15 lettres du score à l'échelle ETDRS obtenue au 6^e mois ou plus rapidement n'est pas fondée sur les données probantes actuelles pour déterminer quelle réponse est suffisante pour poursuivre (c.-à-d. renouveler) le traitement par un anti-VEGF. Une amélioration de 5 à 10 lettres permet tout de même une amélioration des bienfaits.
- Le promoteur estime qu'une condition de prescription stipulant que les injections ne doivent pas être effectuées à plus de 12 semaines d'intervalle n'est pas conforme à la recommandation posologique figurant dans la monographie du produit publiée par Santé Canada ou au protocole d'augmentation structurée et graduelle de l'intervalle de traitement en pratique clinique.

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;
- la rétroaction sur la recommandation provisoire du promoteur;
- la rétroaction des régimes d'assurance médicaments publics en réponse à la recommandation provisoire;
- la rétroaction d'un clinicien spécialiste du diagnostic et du traitement de l'OMD;
- la rétroaction sur la recommandation provisoire de 19 groupes de cliniciens, soit Apex Eye Institute, ophtalmologistes en milieu communautaire du sud-ouest de l'Ontario, division sur la rétine à L'Hôpital d'Ottawa, ophtalmologistes de Toronto, Institut de la rétine de Toronto, ophtalmologistes de Scarborough, Société canadienne d'ophtalmologie, Société canadienne de la rétine, ophtalmologistes de la région du Niagara, Autorité sanitaire de la Saskatchewan, EPSNB, Dre Kathy Cao, spécialistes de la rétine – Dalhousie, spécialistes de la rétine de l'autorité sanitaire de l'île de Vancouver, personnes consultantes sur la rétine de la côte atlantique, Central Alberta Eye Surgery et Clearfield Eye Physicians and Surgeons, groupe d'ophtalmologie du Nord-Est de l'Ontario, Waterloo Eye et West Coast Retina Consultants;
- une rétroaction commune sur la recommandation provisoire de cinq 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.

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



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 Dunsky, Bob Gagné et Morris Joseph.

Date de la réunion (premier examen) : Le 25 janvier 2024

Absences : Un membre est absent.

Conflits d'intérêts : Aucun

Date de la réunion (reconsidération) : Le 23 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. 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.