



## Recommandation en vue du remboursement de l'ACMTS

# Atogépant (Qulipta)

**Indication :** En prévention de la migraine chez l'adulte ayant au moins quatre jours de migraine par mois.

**Promoteur :** AbbVie

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



## Résumé

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

L'ACMTS recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Qulipta en prévention de la migraine, sous réserve de certaines conditions.

#### Quels sont les patients admissibles?

En prévention de la migraine, Qulipta doit être remboursé uniquement chez les adultes ayant essayé au moins deux autres types de traitements prophylactiques.

#### Quelles sont les conditions de remboursement?

Qulipta ne doit être remboursé que s'il est prescrit par une personne ayant l'expérience de la prise en charge de la migraine chronique et si son coût n'est pas supérieur à celui de l'inhibiteur du peptide lié au gène de la calcitonine (CGRP) le moins cher actuellement remboursé dans l'indication à l'étude. Qulipta ne doit pas être remboursé s'il est utilisé en combinaison avec d'autres inhibiteurs du CGRP utilisés à des fins prophylactiques chez les adultes atteints de migraine chronique.

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

- Des données probantes issues d'un essai clinique montrent que Qulipta réduit les symptômes de la migraine, le nombre de jours de migraine par mois et le nombre de jours par mois où la prise de médicaments contre la douleur aiguë est nécessaire, et améliore la capacité fonctionnelle. En outre, Qulipta semble bien toléré, et la préparation orale est pratique à administrer pour les patients.
- À la lumière de l'évaluation menée par l'ACMTS des données d'économie de la santé, Qulipta pourrait représenter une bonne valeur pour le système de santé au prix courant accessible au public. Le Comité estime qu'il n'y a pas de données probantes suffisantes pour justifier un surcoût de Qulipta par rapport aux autres inhibiteurs du CGRP, de sorte que le coût de Qulipta ne doit pas être supérieur à celui de l'inhibiteur du CGRP le moins cher actuellement remboursé.
- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, Qulipta devrait entraîner des économies d'environ 1 million de dollars pour les régimes d'assurance médicaments publics sur les trois prochaines années.



## Résumé

### Autres renseignements

#### Qu'est-ce que la migraine chronique?

La migraine est un type de céphalée caractérisé par des crises récurrentes de douleur pulsatile d'un seul côté de la tête. Sans traitement, les épisodes peuvent durer de 4 à 72 heures. L'intensité de la douleur varie de modérée à forte, et la douleur peut s'accompagner d'une hypersensibilité à la lumière, au son et aux odeurs, ainsi que de nausées, de vomissements, d'engourdissements et d'auras. Au Canada, on estime qu'une personne sur dix souffre de migraine; les femmes sont plus susceptibles d'être touchées que les hommes.

#### Besoins non comblés en contexte de migraine chronique

De nombreux patients ont du mal à trouver des traitements efficaces et doivent faire l'essai de plusieurs médicaments avant de ressentir des effets bénéfiques. En outre, il existe des traitements prophylactiques classiques administrés par voie orale, mais ils sont associés à des effets secondaires indésirables.

#### Combien coûte Qulipta?

Le traitement par Qulipta devrait coûter annuellement 6 735 \$ par patient.

## Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) de l'ACMTS recommande le remboursement de l'atogépant en prophylaxie chez l'adulte atteint de migraine chronique, sous réserve des conditions énoncées dans le [tableau 1](#).

## Justification

Un essai clinique randomisé mené contre placebo (l'essai PROGRESS) montre que l'atogépant à 60 mg une fois par jour apporte un bénéfice clinique supplémentaire par rapport au placebo chez des patients ayant connu un échec thérapeutique avec au moins deux médicaments de prévention de la migraine aux mécanismes d'action différents (N = ■). Selon les données probantes issues de cet essai, après 12 semaines de traitement, l'atogépant réduit le nombre de jours mensuels de migraine (JMM) et le nombre de jours mensuels de céphalées (JMC). Parmi l'ensemble de la population, la réduction du nombre de JMM par rapport aux valeurs initiales, critère d'évaluation principal, est plus importante chez les patients traités par atogépant à 60 mg une fois par jour que chez ceux recevant le placebo, la différence moyenne des moindres carrés étant de -1,82 jour (intervalle de confiance [IC] à 95 % de -2,89 à -0,75 jours). Parmi les personnes ayant connu un échec thérapeutique avec au moins deux médicaments, la réduction du nombre de JMM par rapport aux valeurs initiales est plus importante chez celles traitées par l'atogépant à 60 mg une fois par jour que chez celles recevant le placebo, la DMMC étant de ■ jours (intervalle de confiance [IC] à 95 % de ■ à ■ jours). Dans le même groupe, la proportion de patients présentant une réduction d'au moins 50 % du nombre de JMM est supérieure avec l'atogépant à 60 mg une fois par jour qu'avec le placebo (■ contre ■). La probabilité d'obtenir une réduction d'au moins 50 % du nombre de JMM est plus importante avec l'atogépant à 60 mg une fois par jour qu'avec le placebo (rapport de cotes [RC] = ■; IC à 95 % de ■ à ■).

Les patients et les cliniciens experts font valoir un besoin d'options de traitements différentes. Le CCEM conclut que l'atogépant à 60 mg une fois par jour répond à certains des besoins exprimés par les patients, notamment la réduction du nombre moyen de JMM, de JMC et de jours de prise de médicaments, ainsi que l'amélioration de la capacité fonctionnelle, tout en offrant la commodité et la facilité d'administration d'un médicament oral.

Au prix soumis par le promoteur pour l'atogépant et aux prix courants accessibles au public pour les comparateurs, l'atogépant est moins cher que le frémanézumab, l'eptinézumab et le galcanézumab, et plus cher que l'onabotulinumtoxineA. Étant donné qu'il n'y a pas de données probantes suffisantes pour étayer un avantage clinique de l'atogépant par rapport aux comparateurs pertinents, le coût total du traitement par l'atogépant ne doit pas dépasser celui du traitement par l'inhibiteur du CGRP le moins cher remboursé dans l'indication à l'étude.

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

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
<b>Amorce, renouvellement et prescription</b>		
1. L'admissibilité au remboursement de l'atogépant est fondée sur les critères utilisés par chaque régime d'assurance médicaments public pour l'amorce, le renouvellement et la prescription d'autres inhibiteurs du CGRP actuellement remboursés en prévention de la migraine chez les adultes souffrant de migraine chronique, auxquels s'ajouterait la condition 2 pour la prescription.	Rien ne laisse supposer que les modalités de remboursement de l'atogépant devaient être différentes de celles des autres inhibiteurs du CGRP remboursés pour ce qui est de l'amorce, du renouvellement et de la prescription.  Selon le clinicien expert, la place de l'atogépant dans l'arsenal thérapeutique serait semblable à celle des autres inhibiteurs du CGRP.	—
2. L'atogépant n'est pas remboursé s'il est utilisé en combinaison avec d'autres inhibiteurs du CGRP utilisés à des fins prophylactiques chez les adultes atteints de migraine chronique.	Aucune donnée probante n'a été relevée démontrant que l'atogépant offre un bénéfice supplémentaire lorsqu'il est utilisé en combinaison avec d'autres inhibiteurs du CGRP.	—
<b>Prix</b>		
3. Le prix de l'atogépant est négocié de manière à ce que le coût du traitement pour les régimes d'assurance médicaments ne dépasse pas celui du traitement par l'inhibiteur du CGRP le moins cher remboursé dans le traitement de la migraine chronique.	Les données probantes cliniques sont insuffisantes pour justifier le paiement d'un surcoût pour l'atogépant par rapport à l'inhibiteur du CGRP le moins cher remboursé dans la prévention de la migraine.	—

CGRP = peptide relié au gène de la calcitonine (de l'anglais *calcitonin gene-related peptide*)

## Points de discussion

- L'essai PROGRESS ne calcule pas la taille d'échantillon nécessaire pour détecter des différences statistiquement significatives dans l'estimation des effets chez la population de patients ayant connu un échec thérapeutique avec au moins deux médicaments de prévention de la migraine aux mécanismes d'action différents, sur laquelle porte la présente demande de remboursement. Cependant, l'atogépant entraîne des effets constants et plus importants parmi ce sous-groupe que parmi l'ensemble de la population pour les principaux critères, et l'évaluation GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations) montre dans les deux cas une certitude modérée des données, ce qui indique que l'atogépant a probablement un effet clinique bénéfique chez les personnes ayant connu un échec thérapeutique avec au moins deux médicaments de prévention de la migraine.
- L'essai PROGRESS ne compare pas l'atogépant à 60 mg une fois par jour avec d'autres interventions actives offertes. Les estimations de l'effet issues de la comparaison de traitements indirecte (CTI) présentée par le promoteur et portant sur l'atogépant et d'autres interventions offertes au Canada (galcanézumab, frémanézumab, érénumab, onabotulinumtoxineA ou eptinézumab) comportent des

incertitudes en raison d'estimations très imprécises (vastes intervalles de crédibilité), ce qui limite la capacité à tirer des conclusions. Par conséquent, le Comité conclut que les données probantes sont insuffisantes pour déterminer l'efficacité de l'atogépant par rapport à celle d'autres interventions contre la migraine actuellement remboursées au Canada.

- Les résultats de l'essai PROGRESS laissent entendre que le traitement par l'atogépant à 60 mg une fois par jour pourrait améliorer les scores d'incapacité et de capacité fonctionnelle ainsi que les mesures de la qualité de vie liée à la santé, tout en réduisant le nombre de JMC, le nombre mensuel de jours de prise de médicaments et l'incidence de la migraine sur le fonctionnement quotidien. Le CCEM conclut que, bien que l'atogépant n'ait pas d'effet sur la cause sous-jacente de la migraine, il s'agit d'une nouvelle option orale qui répond à certains besoins non satisfaits et qui pourrait améliorer la maîtrise et réduire le fardeau de la migraine pour les patients et leurs personnes aidantes.
- Le CCEM se penche sur l'incertitude de l'analyse économique, notamment le fait qu'une approche de minimisation des coûts repose sur l'hypothèse d'une similitude clinique entre l'atogépant et les comparateurs pertinents. Si l'atogépant offre une efficacité ou une innocuité différentes de celles des autres inhibiteurs du CGRP, on ignore son rapport cout/efficacité par rapport aux autres inhibiteurs du CGRP utilisés chez la population à l'étude.

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 Dunsky, Bob Gagné et Morris Joseph.

**Date de la réunion :** 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 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 le 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.

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 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 bénéficie d'un soutien financier des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception de celui du Québec.