

XGEVA^{MC} – Prévention des événements osseux (cancer du sein)

Avis transmis au ministre en juillet 2018

Marque de commerce : Xgeva

Dénomination commune : Denosumab

Fabricant : Amgen

Forme : Solution injectable sous-cutanée

Teneur : 120 mg/1,7 ml

Avis de modification d'une indication reconnue aux listes des médicaments – Médicaments d'exception

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre de modifier l'indication reconnue de Xgeva^{MC} pour la prévention des événements osseux en présence de cancer du sein.

Indication reconnue pour le paiement proposée

- ◆ pour la prévention des événements osseux chez les personnes atteintes d'un cancer du sein et présentant au moins une métastase osseuse, en cas d'intolérance au pamidronate ou à l'acide zolédronique.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Le denosumab est un anticorps monoclonal humain anti-RANKL (*receptor activator of nuclear κ B ligand*). Le RANKL est un médiateur essentiel de la formation, de la fonction et de la survie des ostéoclastes impliqués dans la résorption osseuse. Le denosumab est notamment indiqué pour réduire le risque de développer des complications osseuses chez les patientes qui ont des métastases osseuses découlant du cancer du sein. Il est d'ailleurs inscrit à la section des médicaments d'exception pour cette condition. Cette réévaluation est réalisée à l'initiative de l'INESSS dans le but de tenir compte des modifications proposées pour les indications de paiement de l'acide zolédronique, selon les recommandations présentées dans cet avis.

BREF HISTORIQUE

Février 2012 [Avis d'ajout aux listes des médicaments – Médicament d'exception](#)
Prévention des événements osseux (cancer du sein)

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

L'indication reconnue aux fins de paiement en vigueur est la suivante :

- ◆ pour la prévention des événements osseux chez les personnes atteintes d'un cancer du sein et présentant au moins une métastase osseuse, en cas d'intolérance au pamidronate.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

L'indication reconnue pour le paiement de denosumab 120 mg, dans le cancer du sein, impose l'essai préalable du pamidronate. Or, dans une réévaluation des indications reconnues de l'acide zolédronique 4 mg, l'INESSS recommande de retirer l'exigence de l'essai du pamidronate. En conséquence, pour une patiente ayant déjà fait l'essai de l'acide zolédronique 4 mg, il s'avère moins pertinent, d'un point de vue clinique, d'exiger qu'elle ait aussi recours au pamidronate avant d'accéder au denosumab. Il est donc nécessaire de modifier l'indication reconnue de paiement.

JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Le coût de traitement par cycle de 28 jours est de 538 \$ pour le denosumab 120 mg, ce qui est supérieur à celui de l'acide zolédronique 4 mg (135 \$) et du pamidronate (30 \$ à 91 \$, selon la dose utilisée).

Lors de la réévaluation des indications reconnues de l'acide zolédronique, l'INESSS a jugé ce dernier comme étant efficient en première intention de traitement, en comparaison avec le pamidronate. L'acide zolédronique devient donc une alternative au pamidronate et chacun d'eux pourrait être utilisé avant le denosumab.

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)

Analyse d'impact budgétaire

L'impact sur le budget de la RAMQ serait négligeable à la suite de la modification de l'indication reconnue pour le paiement du denosumab 120 mg dans le cancer du sein.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

Il est recommandé au ministre de modifier l'indication reconnue de Xgeva^{MC} pour la prévention des événements osseux en présence de cancer du sein. Cet avis repose sur les éléments suivants :

- L'indication reconnue actuelle exige l'essai préalable du pamidronate. Cette contrainte est jugée moins pertinente puisque désormais, l'essai du pamidronate n'est plus requis pour avoir accès à l'acide zolédronique. Dans ces circonstances, il est raisonnable de donner accès au denosumab après l'essai de l'acide zolédronique ou du pamidronate.
- Du point de vue pharmacoéconomique, l'acide zolédronique constitue une stratégie efficiente en première intention et son usage est également justifié avant celui du denosumab.
- La modification proposée de l'indication reconnue engendrerait un impact budgétaire négligeable pour la RAMQ.

Des références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).