Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

TAGRISSO[MC]

Cancer du poumon non à petites cellules

Avis transmis au ministre en novembre 2022

Marque de commerce : Tagrisso
Dénomination commune : Osimertinib
Fabricant : AZC
Forme : Comprimé
Teneurs : 40 mg et 80 mg

Modification d'une indication reconnue

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre de modifier l'indication reconnue pour le paiement de Tagrisso[MC] pour le traitement adjuvant du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC).

Indication reconnue pour le paiement

- pour le traitement adjuvant d'un cancer du poumon non à petites cellules exprimant une délétion dans l'exon 19 ou une mutation de substitution dans l'exon 21 (L858R) de l'EGFR, de stade pathologique IB à IIIA selon **la 7e édition de** l'American Joint Committee on Cancer (AJCC), chez les personnes :

  - dont le cancer a été complètement réséqué;
    et
  - dont la résection a été réalisée dans les 26 semaines précédentes pour les personnes ayant reçu une chimiothérapie adjuvante ou dans les 10 semaines précédentes pour celles n'en ayant pas reçu;
    et
  - dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.

  La durée maximale de chaque autorisation est de 6 mois.

  Lors des demandes pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de récidive de la maladie confirmée par imagerie.

  La durée maximale totale du traitement est de 36 mois.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, 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 (RLRQ, chapitre A-2.1).

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

L'osimertinib est un inhibiteur sélectif et irréversible de la tyrosine kinase (ITK) du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) de 3e génération. Il est indiqué pour le « traitement adjuvant après résection tumorale chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) de stade IB-IIIA dont la tumeur exprime une délétion dans l'exon 19 ou une mutation de substitution dans l'exon 21 (L858R) de l'EGFR ». Une note précise que le stade de la maladie doit être déterminé selon la 7e édition de l'American Joint Committee on Cancer (AJCC).

CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

La présente réévaluation de l'indication de paiement est réalisée à l'initiative de l'INESSS, à la suite d'une entente de négociation survenue récemment et ciblant l'inscription de l'osimertinib après une évaluation de l'INESSS (INESSS 2021). L'ajout d'une précision dans l'indication reconnue pour le paiement initialement proposée s'avère nécessaire afin d'en clarifier la population admissible.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE/JUSTESSE DU PRIX/RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

L'étude pivot sur laquelle repose l'évaluation de l'osimertinib comme traitement adjuvant est l'étude ADAURA (Wu 2018). Celle-ci inclut des sujets atteints d'un CPNPC exprimant une délétion dans l'exon 19 ou une mutation de substitution L858R de l'*EGFR*. Pour être admis, les patients devaient avoir un cancer d'histologie non épidermoïde, de stade IB à IIIA selon la 7e édition de l'AJCC et la tumeur devait avoir été réséquée complètement. Or, une 8e édition de l'AJCC concernant la stadification de la maladie est publiée et elle présente des différences avec la version précédente. Parmi celles-ci, on note que certains CPNPC classifiés comme étant de stade IIIA dans la 7e édition sont considérés comme étant de stade IIIB dans la 8e édition. Par conséquent, il s'avère nécessaire de préciser l'édition dans l'indication reconnue afin de s'assurer que les patients répondant au critère d'admissibilité du stade de la maladie selon la 7e édition de l'AJCC, mais classifié différemment selon la 8e édition, puissent être considérés pour le remboursement de l'osimertinib.

Du point de vue pharmacoéconomique, le changement proposé de l'indication de paiement assure la justesse et préserve la validité du rapport entre le coût et l'efficacité de l'osimertinib évalué antérieurement pour le traitement adjuvant du CPNPC

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES

Cette modification de l'indication reconnue pour le paiement ne modifie pas l'impact sur le budget de la RAMQ estimé antérieurement.

Conclusion sur l'ensemble des critères prévus par la loi

Il est recommandé au ministre de modifier l'indication reconnue pour le paiement de l'osimertinib pour le traitement adjuvant du CPNPC. Cet avis repose sur les éléments suivants :

- La modification lève toute ambiguïté quant au stade de la maladie concerné.
- Les constats économiques émis antérieurement demeurent (INESSS 2021).

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, 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 (RLRQ, chapitre A-2.1).

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Amin MB, Edge SB, Greene FL, et coll.** AJCC Cancer staging manual. 8e édition. Springer;New York :2017, 1 032p.
- **AztraZeneca Canada Inc.** Monographie de produit TAGRISSO[MC]. Mississauga; mars 2022.
- **Edge SB, Byrd DR, Compton CC, et coll.** AJCC Cancer staging manual 7e édition. Springer;New York :2010, 718p.
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** Tagrisso[MC] – Cancer du poumon non à petites cellules.Québec. Qc :INESSS;2021. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/tagrisso-5848.html
- **Wu YL, Herbst RS, Mann H, et coll.** ADAURA: phase III, double-blind, randomized study of osimertinib versus placebo in EGFR mutation-positive early-stage NSCLC after complete surgical resection. Clin Lung Cancer 2018;19(4):e533-6.

Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées. Dans un souci de concision, seules les plus pertinentes sont présentées.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, 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 (RLRQ, chapitre A-2.1).