

## **SPRYCEL<sup>MC</sup> – Leucémie myéloïde chronique (LMC) – Deuxième intention**

**FÉVRIER 2012**

**Marque de commerce :** Sprycel

**Dénomination commune :** Dasatinib

**Fabricant :** B.M.S.

**Forme :** Comprimé

**Teneurs :** 20 mg, 50 mg, 70 mg et 100 mg

### **Modification d'une indication reconnue – Médicament d'exception**

---

#### **DESCRIPTION DU MÉDICAMENT**

Le dasatinib est un inhibiteur des tyrosines-kinases qui inhibe l'activité de la protéine BCR-ABL impliquée dans la pathogénèse des leucémies à chromosome Philadelphie. Santé Canada a récemment délivré à Sprycel<sup>MC</sup> un avis de conformité conditionnel pour le traitement des adultes « ayant récemment reçu un diagnostic de leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) en phase chronique ». Actuellement, à la section des médicaments d'exception des listes, on trouve le dasatinib et le nilotinib (Tasigna<sup>MC</sup>) inscrits pour le traitement de la LMC en phase chronique ou en phase accélérée chez les adultes qui présentent un échec ou une réponse sous-optimale à l'imatinib ou une intolérance grave à l'imatinib. À cette même section des listes, on trouve l'imatinib (Gleevec<sup>MC</sup>) inscrit pour le traitement de la LMC en phase chronique, en phase accélérée et en phase blastique. Dans le cadre des travaux actuels, le dasatinib et le nilotinib font l'objet de recommandations pour le traitement de première intention de la LMC en phase chronique. De façon à assurer une cohérence entre les différentes intentions de traitement, le dossier de Sprycel<sup>MC</sup>, pour le traitement de deuxième intention de la LMC, a été revu à la lumière des recommandations concernant Sprycel<sup>MC</sup> et Tasigna<sup>MC</sup> pour le traitement de première intention de la LMC.

#### **BREF HISTORIQUE**

Août 2007 Ajout d'une indication reconnue – Médicament d'exception – traitement de la LMC en phase chronique chez les patients résistants ou intolérants à l'imatinib

Avis de refus – Aspects économique et pharmacoéconomique – pour le traitement de la LMC en phase accélérée

Décembre 2007 Ajout d'une indication reconnue – Médicament d'exception – pour le traitement de la LMC en phase accélérée chez les patients résistants ou intolérants à l'imatinib

Mars 2011 Modification d'une indication reconnue – Médicament d'exception

L'indication reconnue est la suivante :

- ◆ pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique ou en phase accélérée chez les adultes :

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

- qui présentent un échec ou une réponse sous-optimale à l'imatinib;  
ou
- qui présentent une intolérance sérieuse à l'imatinib;

Pour la LMC en phase chronique, les autorisations seront données à raison d'une dose quotidienne maximale de 140 mg pour une durée maximale de 6 mois.

Pour la LMC en phase accélérée, les autorisations seront données à raison d'une dose quotidienne maximale de 180 mg pour une durée maximale de 6 mois.

Pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'une réponse hématologique.

### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Afin d'assurer la cohérence entre l'indication actuellement reconnue pour le dasatinib en deuxième intention de la LMC en phase chronique et celle recommandée dans le cadre des présents travaux pour le traitement de première intention, l'INESSS est d'avis qu'il est justifié de modifier l'indication reconnue du dasatinib. Par ailleurs, cette dernière doit aussi s'harmoniser avec la recommandation concernant l'usage du nilotinib pour le traitement de première intention de la LMC en phase chronique. Notons que l'indication reconnue pour le dasatinib en deuxième intention de la LMC en phase accélérée demeure inchangée.

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

Du point de vue pharmacoéconomique, le changement proposé à l'indication reconnue de ce produit n'entraîne pas de modification aux conclusions des analyses réalisées antérieurement.

### 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)

Selon l'INESSS, la majorité des patients qui présentent un échec, une réponse sous-optimale ou une intolérance grave au nilotinib en première intention recevraient le dasatinib en deuxième intention. Les autres sujets seraient traités avec l'imatinib. Sur cette base, il est attendu que la modification du critère entraînerait des coûts additionnels d'environ 0,4 M\$ au cours des trois premières années. Les résultats d'une analyse de sensibilité montrent que si la version générique de l'imatinib faisait son entrée au cours de la deuxième année, les coûts additionnels encourus seraient plutôt de l'ordre de 0,6 M\$ pour la même période.

### Impact net du changement de critère du dasatinib à la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments pour le traitement de deuxième intention de la LMC en phase chronique*

Scénario RAMQ	An 1	An 2	An 3	Total
INESSS <sup>a</sup>	28 068 \$	119 359 \$	245 902 \$	393 330 \$

a Coûts excluant la marge bénéficiaire du grossiste et le coût des services professionnels du pharmacien

Outre les considérations et éléments d'information présentés précédemment, aucun autre point particulier ne caractérise ce dossier.

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

## RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la Loi, l'INESSS recommande la modification de l'indication reconnue de Sprycel<sup>MC</sup>, celle-ci deviendrait :

- ◆ pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique en phase chronique chez les adultes :
  - qui présentent un échec ou une réponse sous-optimale à l'imatinib ou au nilotinib;
  - ou
  - qui présentent une intolérance sérieuse à l'imatinib ou au nilotinib;

Les autorisations seront données à raison d'une dose quotidienne maximale de 140 mg pour une durée maximale de 6 mois.

Pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'une réponse hématologique.

- ◆ pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique en phase accélérée chez les adultes :
  - qui présentent un échec ou une réponse sous-optimale à l'imatinib;
  - ou
  - qui présentent une intolérance sérieuse à l'imatinib;

Les autorisations seront données à raison d'une dose quotidienne maximale de 180 mg pour une durée maximale de 6 mois.

Pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'une réponse hématologique.

*Note : Des références, publiées ou non publiées, ont été consultées.*

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