ZELBORAF[MC] – Mélanome avancé ou métastatique

FÉVRIER 2013

Marque de commerce : Zelboraf
Dénomination commune : Vémurafénib
Fabricant : Roche
Forme : Comprimé
Teneur : 240 mg

Modification d'une indication reconnue – Médicament d'exception

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Le vémurafénib, un inhibiteur sélectif de la kinase *Rapidly Accelerated Fibrosarcoma B* (BRAF) possédant une mutation V600, empêche l'activation de la voie MEK-ERK ayant comme conséquence l'inhibition de la prolifération cellulaire des cellules cancéreuses et stimulant l'apoptose. Il est indiqué « en monothérapie dans le traitement du mélanome non résécable ou métastatique à mutation BRAF V600 ». Il s'agit d'une réévaluation de Zelboraf[MC] par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) dans le but de procéder à la modification de l'indication reconnue pour le paiement.

BREF HISTORIQUE

Novembre 2012	Ajout aux listes de médicaments – Médicament d'exception, conditionnel à une entente de partage de risque financier

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

La valeur thérapeutique du vémurafénib a été reconnue pour le traitement des patients atteints d'un mélanome non résécable ou métastatique et présentant une mutation BRAF V600. Ce médicament est inscrit à la section des médicaments d'exception. Les conditions de paiement qui s'y rattachent stipulent, entre autres, que les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 960 mg. Or, la reconnaissance de la valeur thérapeutique est basée sur les résultats de l'étude de Chapman (2011), étude dans laquelle le vémurafénib est administré à la dose de 960 mg deux fois par jour. L'indication reconnue devrait donc être modifiée afin que les autorisations soient données à raison d'une dose maximale journalière de 1 920 mg.

Du point du vue pharmacoéconomique, le changement proposé à l'indication reconnue de ce produit n'entraîne pas de modification aux conclusions de l'analyse réalisée antérieurement, car la dose de 960 mg deux fois par jour avait été prise en compte.

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)

En ce qui concerne l'impact budgétaire, selon l'INESSS, la modification recommandée à l'indication reconnue du vémurafénib est en concordance avec les prévisions budgétaires réalisées lors de son évaluation.

Veuillez 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 au ministre de modifier l'indication reconnue de Zelboraf[MC]. L'indication reconnue devient la suivante :

- en monothérapie pour le traitement de première intention d'un mélanome non résécable ou métastatique présentant une mutation BRAF V600, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.

  L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois.

  Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie ou basée sur l'examen physique. Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1. Les autorisations subséquentes sont pour des durées de 4 mois.

  Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de **1 920 mg**.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Chapman PB, Hauschild A, Robert C, et coll.** Improved survival with vémurafénib in melanoma with BRAF V600E mutation. N Engl J Med 2011; 364(26):2507-16.

Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

Veuillez 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).