

## ADCETRIS<sup>MC</sup> – Lymphome de Hodgkin

Avis transmis à la ministre en janvier 2020

**Marque de commerce :** Adcetris

**Dénomination commune :** Brentuximab védotine

**Fabricant :** SeattleGen

**Forme :** Poudre pour perfusion intraveineuse

**Teneur :** 50 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 à la ministre de modifier l'indication reconnue sur la *Liste des médicaments – Établissements* d'Adcetris<sup>MC</sup> pour le traitement du lymphome de Hodgkin, à la suite d'un échec à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques, selon l'indication reconnue proposée.

#### Indication reconnue proposée

- ◆ en monothérapie, pour le traitement des personnes atteintes d'un lymphome de Hodgkin classique après l'échec d'une greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques et dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.

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

Les autorisations sont données pour un maximum de 16 cycles de traitement.

Il est à noter que le brentuximab védotine n'est pas autorisé s'il a déjà été administré pour le traitement du lymphome de Hodgkin. **De plus, il n'est pas autorisé à la suite de l'échec d'un anticorps ciblant le PD-1, si ce dernier a été administré pour le traitement du lymphome de Hodgkin.**

## Évaluation

#### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Le brentuximab védotine est un conjugué chimérique anticorps-médicament dirigé contre le CD30 et composé de trois éléments : un anticorps spécifique au CD30 humain, un agent perturbant les

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).

microtubules et un segment de liaison clivable par protéase attachant de façon covalente les deux premiers éléments. Il agit en entraînant l'apoptose sélective des cellules tumorales.

Ce médicament est inscrit sur la *Liste des médicaments – Établissements*, dans la section des médicaments d'exception, entre autres pour le traitement du lymphome de Hodgkin après l'échec d'une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques. Cette concordance est réalisée à l'initiative de l'INESSS à la suite de l'ajout d'indications reconnues à Opdivo<sup>MC</sup> pour le traitement du lymphome de Hodgkin réfractaire ou récidivant.

#### **VALEUR THÉRAPEUTIQUE**

Actuellement, il n'y a pas de données de bonne qualité concernant l'efficacité et l'innocuité du brentuximab védotine à la suite de l'échec d'un anticorps ciblant le récepteur de mort cellulaire programmée 1 (PD-1) pour le traitement du lymphome de Hodgkin réfractaire. En conséquence, l'INESSS est d'avis que cet usage ne doit pas être autorisé.

#### **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 des conclusions de l'analyse appréciée 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)**

L'impact budgétaire net de la modification recommandée de l'indication reconnue du brentuximab védotine pour les établissements de santé a été capté dans l'analyse d'impact budgétaire du nivolumab pour le traitement du lymphome de Hodgkin réfractaire ou récidivant ([INESSS 2018](#)).

#### **CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI**

Il est recommandé à la ministre de modifier l'indication reconnue d'Adcetris<sup>MC</sup> pour le traitement du lymphome de Hodgkin à la suite de l'échec d'une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques. Cet avis repose sur les éléments suivants :

- La révision de l'indication reconnue pour le paiement permet de préciser le cadre d'utilisation de ce médicament selon les données probantes disponibles.
- Ce changement n'entraîne pas de modification ni aux constats pharmacoéconomiques antérieurs ni à l'impact budgétaire différentiel.

#### **PRINCIPALE RÉFÉRENCE UTILISÉE**

- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. Opdivo<sup>MC</sup> - Lymphome de Hodgkin.

Québec. QC : INESSS; 2018. Disponible à :

[https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/Mai\\_2018/Opdivo\\_LH\\_2018\\_04.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Mai_2018/Opdivo_LH_2018_04.pdf)

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

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).