

COSENTYX^{MC} – Arthrite psoriasique

Avis transmis au ministre en juin 2018

Marque de commerce : Cosentyx

Dénomination commune : Sécukinumab

Fabricant : Novartis

Forme : Solution pour injection sous-cutanée

Teneur : 150 mg/ml (1 ml)

Avis d'ajout d'une indication reconnue aux listes des médicaments – Médicament d'exception – Avec conditions

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 d'ajouter une indication reconnue à Cosentyx^{MC} sur les listes des médicaments pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave, si la condition suivante est respectée et selon l'indication reconnue pour le paiement proposée.

Condition

- Atténuation du fardeau économique visant à rendre acceptable le rapport entre son coût et son efficacité.

Indication reconnue pour le paiement

- ◆ pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave de forme rhumatoïde :
 - lors de l'instauration du traitement, la personne doit avoir 8 articulations ou plus avec synovite active, et l'un des 4 éléments suivants :
 - des érosions au plan radiologique;
 - un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
 - une élévation de la valeur de la protéine C-réactive;
 - une augmentation de la vitesse de sédimentation;et
 - la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec 2 agents de rémission de la maladie, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun. À moins d'intolérance sérieuse ou de contre-indication, l'un des 2 agents doit être :
 - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;
 - ou
 - la sulfasalazine à la dose de 2 000 mg par jour.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 5 mois.

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).

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :
 - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
 - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
 - une diminution de 0,2 du score au HAQ;
 - un retour au travail.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 12 mois.

Les autorisations pour le sécukinumab sont données pour un maximum de 300 mg aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, puis à tous les mois.

- ◆ pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave, de forme autre que rhumatoïde :
 - lors de l'instauration du traitement, la personne doit avoir au moins 3 articulations avec synovite active et un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
et
 - la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec 2 agents de rémission de la maladie, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun. À moins d'intolérance sérieuse ou de contre-indication, l'un des 2 agents doit être :
 - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;
 - ou
 - la sulfasalazine à la dose de 2 000 mg par jour.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 5 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :
 - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
 - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
 - une diminution de 0,2 du score au HAQ;
 - un retour au travail.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 12 mois.

Les autorisations pour le sécukinumab sont données pour un maximum de 300 mg aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, puis à tous les mois.

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).

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Le sécukinumab est un modificateur de la réponse biologique de la famille des anticorps monoclonaux (anti-interleukine-17A [IL-17A]) IgG1k entièrement humain. Il se lie sélectivement à la cytokine pro-inflammatoire IL-17A et inhibe ainsi son interaction avec le récepteur IL-17, exprimé entre autres sur les synoviocytes. Il est notamment indiqué en association ou non avec le méthotrexate « pour le traitement des patients adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif ayant répondu de manière insatisfaisante à un traitement antérieur par des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) ». Il est déjà inscrit à la section des médicaments d'exception pour le traitement du psoriasis en plaques. D'autres agents biologiques figurent à celle-ci pour le traitement de l'arthrite psoriasique, selon certaines conditions : l'adalimumab (Humira^{MC}), le certolizumab (Cimzia^{MC}), l'étanercept (Enbrel^{MC}), le golimumab (Simponi^{MC}), l'infliximab (Inflectra^{MC}) et l'ustekinumab (Stelara^{MC}). Il s'agit de la troisième évaluation du sécukinumab pour le traitement de l'arthrite psoriasique.

BREF HISTORIQUE

Février 2017 [Avis de refus d'ajout d'une indication aux listes des médicaments – Médicament d'exception – Valeur thérapeutique](#)

Août 2017 [Avis de refus d'ajout d'une indication aux listes des médicaments – Médicament d'exception – Valeur thérapeutique](#)

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Évaluations antérieures

Lors des dernières évaluations, l'INESSS n'a pas été en mesure de reconnaître la valeur thérapeutique du sécukinumab pour le traitement de l'arthrite psoriasique. Cette recommandation était principalement basée sur l'étude FUTURE 2 (McInnes 2015), un essai multicentrique, à répartition aléatoire, à double insu et contrôlé par placebo d'une durée de cinq ans. Les résultats de cet essai indiquent que le sécukinumab, aux doses de 150 mg ou 300 mg, est plus efficace que le placebo à 24 semaines pour atteindre la réponse ACR20, critère composite de l'American College of Rheumatology qui signifie l'amélioration de 20 % des décomptes des articulations enflées et douloureuses, accompagnée d'une telle amélioration dans trois des cinq autres domaines évalués. De plus, les données portant sur le maintien de cette réponse jusqu'à la semaine 52 ont été considérées comme satisfaisantes. Cependant, un doute subsistait quant à l'effet bénéfique de ce médicament en raison des éléments suivants :

- L'évolution des dommages structuraux détectés à la radiographie n'a pas été évaluée alors que ce paramètre est jugé important.
- Un effet incrémental du sécukinumab sur l'amélioration de l'état fonctionnel, qui serait à la fois statistiquement et cliniquement significatif par rapport au placebo, n'a pas été clairement démontré.
- La supériorité de la dose de 150 mg par rapport au placebo sur la réponse ACR50 n'a pas été établie alors que ce paramètre est cliniquement pertinent.

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).

Évaluation actuelle

Parmi les données analysées, l'étude FUTURE 5 (Mease 2018) a été retenue pour l'évaluation de la valeur thérapeutique. De plus, l'INESSS a apprécié une méta-analyse en réseau non publiée, afin de soutenir l'analyse pharmacoéconomique.

L'étude FUTURE 5 est un essai de phase III, multicentrique, à répartition aléatoire, à double insu et contrôlé par placebo. Elle a pour but d'évaluer l'efficacité et l'innocuité du sécukinumab chez 996 patients atteints d'arthrite psoriasique modérée ou grave depuis au moins 6 mois. De fait, ils devaient notamment présenter au moins trois articulations enflées et trois articulations douloureuses malgré un minimum de quatre semaines de traitement par un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), à moins d'une intolérance. Ils devaient également avoir eu un diagnostic de psoriasis en plaques ou de psoriasis unguéal, actif ou non. La prise concomitante de méthotrexate, d'un AINS ou de corticostéroïdes était permise à certaines conditions. Les patients pouvaient avoir fait l'usage d'un maximum de deux inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale alpha (anti-TNF α). Les patients ont été répartis de façon aléatoire, selon un rapport 2:2:2:3, pour recevoir soit :

- le sécukinumab 300 mg aux semaines 0, 1, 2, 3, 4 puis toutes les 4 semaines;
- le sécukinumab 150 mg aux semaines 0, 1, 2, 3, 4 puis toutes les 4 semaines;
- le sécukinumab 150 mg aux semaines 0 et 4 puis toutes les 4 semaines;
- un placebo.

À la semaine 16, les sujets du groupe placebo qui n'ont pas obtenu une réduction d'au moins 20 % des décomptes des articulations enflées et douloureuses étaient à nouveau répartis de façon aléatoire pour recevoir le sécukinumab à la dose de 150 mg ou de 300 mg toutes les 4 semaines. À la semaine 24, les patients qui étaient encore dans le groupe placebo ont aussi été répartis à nouveau pour recevoir une de ces deux doses. Le paramètre d'évaluation principal est l'atteinte de la réponse ACR20. Toutefois, l'INESSS s'est attardé aux paramètres d'évaluation qui permettraient de répondre aux préoccupations des évaluations antérieures quant à l'effet bénéfique de ce médicament. Les résultats pour ces paramètres sont présentés dans le tableau suivant, en excluant ceux de la posologie de 150 mg sans dose de charge qui n'est pas approuvée par Santé Canada.

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).

Principaux résultats de l'étude FUTURE 5 (Mease 2018)

Paramètre d'efficacité Comparaison avec le placebo	Sécukinumab 300 mg n = 222	Sécukinumab 150 mg n = 220	Placebo n = 332
Proportion de patients qui ont atteint une réponse ACR50 ^a			
semaine 16	39,6 %; p < 0,05	35,9 %; p < 0,05	8,1 %
semaine 24	43,7 %; p < 0,0001	39,1 %; p < 0,0001	8,7 %
Variation du score vdH-S ^b modifié			
semaine 24	0,08; p < 0,01	0,17; p < 0,05	0,5
Variation du score HAQ-DI ^c			
semaine 16	-0,55; p < 0,05	-0,44; p < 0,05	-0,21

IC95 % : Intervalle de confiance à 95 %.

- Il s'agit d'un critère composite de l'American College of Rheumatology qui signifie une amélioration de 50 % des décomptes des articulations enflées et douloureuses, accompagnée d'une telle amélioration dans trois des cinq autres domaines évalués.
- Le score total van der Heijde-Sharp (vdH-S) est une mesure des dommages structuraux. Le résultat correspond à la variation moyenne par rapport à la valeur initiale.
- L'*Health Assessment Questionnaire-Disability Index* (HAQ-DI) est une mesure de l'incapacité fonctionnelle. Ce score varie de 0 à 3, 0 correspondant à l'absence d'incapacité. Le résultat correspond à la variation moyenne par rapport à la valeur initiale selon la méthode des moindres carrés.

Les éléments clés relevés lors de l'analyse de l'étude sont les suivants :

- Cette étude est de niveau de preuve élevé. Elle inclut un nombre suffisant de sujets, la répartition aléatoire est adéquate et le double insu est respecté.
- Les caractéristiques de base des patients sont bien détaillées. Environ 50 % des patients recevaient du méthotrexate et environ 30 % avaient déjà fait l'usage d'un anti-TNF α . De plus, 60 % des patients avaient des enthésites et 35 % à 40 % avaient des dactylites, ce qui est représentatif d'une population ayant une atteinte modérée à grave.
- Le choix des paramètres d'évaluation est approprié; en effet, ceux-ci concernent la symptomatologie, l'aspect fonctionnel et l'effet sur les dommages structuraux.
- Bien qu'une comparaison avec un comparateur actif eût été souhaitable, le choix d'utiliser un placebo est tout de même acceptable.
- Le taux d'abandons est faible et varie de 3 % et 11 % selon les groupes.
- La population étudiée est considérée comme adéquate malgré quelques divergences avec les patients traités au Québec.

Les résultats montrent que le sécukinumab aux doses de 150 mg et 300 mg est plus efficace que le placebo pour permettre aux patients d'atteindre une réponse ACR50, tant à la semaine 16 qu'à la semaine 24. L'ACR50 est un critère composite de l'American College of Rheumatology, qui signifie l'amélioration de 50 % des décomptes des articulations enflées et douloureuses, accompagnée d'une telle amélioration dans trois des cinq autres domaines évalués. Par ailleurs, les deux groupes recevant le traitement actif se démarquent de façon statistiquement significative du groupe recevant le placebo pour la variation du score à l'*Health Assessment Questionnaire-Disability Index* (HAQ-DI). Cependant, cette différence s'avère cliniquement significative seulement pour la dose de 300 mg; la variation observée avec la dose de 150 mg n'atteint pas la valeur considérée comme cliniquement significative (0,3 point). À cet effet, des données non publiées évaluant la proportion de patients, dont le score HAQ-DI a diminué d'au moins 0,3 point, ont été analysées. L'ampleur de la différence entre les groupes

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).

recevant le sécukinumab 150 mg et 300 mg, par rapport au placebo, est de plus de ■ %, ce qui est considéré comme cliniquement important. Finalement, les données portant sur la progression des dommages structuraux montrent que la différence entre chacune des doses de sécukinumab et le placebo est cliniquement significative. De plus, elles indiquent une progression des dommages radiologiques dans le groupe placebo alors que les patients des groupes recevant le traitement actif sont jugés stables.

Méta-analyse en réseau

La méta-analyse en réseau non publiée a pour but de comparer l'efficacité du sécukinumab notamment à celle des autres agents biologiques inscrits sur les listes des médicaments, soit l'adalimumab, le certolizumab, l'étanercept, le golimumab, l'infliximab et l'ustekinumab pour le traitement de l'arthrite psoriasique. Elle inclut les résultats d'une vingtaine d'études portant sur les médicaments faisant l'objet de l'analyse. Les paramètres d'efficacité analysés incluent entre autres l'atteinte des réponses ACR20 et ACR50.

L'appréciation de l'INESSS au regard de cette méta-analyse est la suivante :

- Le type d'analyse utilisé et les paramètres d'efficacité choisis sont adéquats.
- La stratégie de recherche est détaillée et a permis de répertorier les études pertinentes.
- Les principales caractéristiques des études incluses, telles que la méthodologie et la démographie des patients, sont présentées. Cela a permis de relever des sources d'hétérogénéité clinique ou méthodologique susceptibles d'influencer les résultats, par exemple des différences entre les études quant à l'utilisation antérieure d'agents biologiques et la durée de la maladie des patients.
- Plusieurs analyses de sensibilité ont été effectuées pour valider la robustesse des estimations, ce qui est approprié.
- La méta-analyse ne permet pas de comparer l'innocuité du sécukinumab avec celle des agents biologiques, puisqu'il ne s'agissait pas d'un paramètre évalué.

Les résultats indiquent que le sécukinumab a une efficacité relativement comparable aux autres agents biologiques inclus dans l'analyse. Bien qu'une certaine incertitude soit présente en lien avec les limites de la méta-analyse, l'INESSS est d'avis que cette hypothèse est plausible. D'ailleurs, l'expérience clinique acquise avec les agents biologiques actuellement inscrits pour cette maladie révèle le même constat.

Besoin de santé

Les patients atteints d'arthrite psoriasique qui nécessitent un traitement avec un agent biologique peuvent recevoir des anti-TNF α . Chez ceux qui présentent une contre-indication, une intolérance ou un échec à ceux-ci, l'ustekinumab, un inhibiteur des interleukines 12 et 23, est également un traitement disponible. Le sécukinumab représente un choix supplémentaire de traitement qui possède un mécanisme d'action différent des autres agents inscrits aux listes. Il s'agit donc d'un choix additionnel qui pourrait combler un besoin de santé chez certains patients, particulièrement lorsqu'un nouveau mode d'action est souhaitable.

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).

Délibération sur la valeur thérapeutique

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription sont unanimement d'avis que le sécukinumab satisfait au critère de la valeur thérapeutique pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave.

Motifs de la position unanime

- Le sécukinumab, aux doses de 150 mg et 300 mg, est plus efficace que le placebo pour permettre aux patients d'atteindre une réponse ACR50. Cette différence est considérée comme cliniquement significative.
- Le sécukinumab, aux doses de 150 mg et 300 mg, permet d'améliorer l'état fonctionnel des patients et de diminuer la progression des dommages structuraux de façon cliniquement significative par rapport au placebo.
- Les nouvelles données évaluées permettent de répondre aux préoccupations antérieures en lien avec l'efficacité du sécukinumab.
- Plusieurs options de traitements biologiques sont actuellement inscrites aux listes. Le sécukinumab représente un choix de traitement supplémentaire qui pourrait combler un besoin de santé chez certains patients, particulièrement lorsqu'un nouveau mode d'action est souhaitable.

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

Le prix de vente garanti d'une seringue préremplie contenant 150 mg de sécukinumab est de 772,50 \$. Chez les patients atteints d'arthrite psoriasique modérée ou grave n'ayant jamais reçu d'anti-TNF α , la dose recommandée est de 150 mg par semaine durant les 4 premières semaines, puis à tous les mois. Le coût de traitement s'élève ainsi à 12 360 \$ pour la première année et à 9 270 \$ pour les années subséquentes. Son coût de traitement est inférieur à celui de l'adalimumab, du certolizumab, de l'étanercept et du golimumab, pour la première année (17 364 \$ à 18 683 \$) et les suivantes (16 413 \$ à 18 683 \$). Chez les patients n'ayant pas répondu de manière satisfaisante à un traitement par un anti-TNF α , la dose recommandée est plutôt de 300 mg. Le coût de traitement s'élève donc à 24 720 \$ pour la première année et à 18 540 \$ pour les années subséquentes, ce qui se situe dans l'intervalle de coûts de l'infliximab et de l'ustekinumab (16 800 \$ à 21 559 \$). Ces coûts sont calculés pour une personne d'un poids corporel de 80 kg.

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts non publiée. Elle a pour objectif de comparer le coût de traitement du sécukinumab à celui de l'ensemble des agents biologiques remboursés pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave. Cette analyse repose sur l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires entre le sécukinumab et les autres agents, basée sur les résultats de la méta-analyse en réseau. L'analyse est effectuée selon une perspective d'un système public de soins de santé et de services sociaux et sur un horizon temporel de trois ans. Elle se limite aux coûts d'acquisition des produits, pour lesquels un taux d'actualisation de 1,5 % a été appliqué si ceux-ci étaient encourus au-delà de la première année.

Le fabricant estime que le coût de traitement avec le sécukinumab (■ \$) serait ■■■■■ à celui de ses comparateurs (■ \$ à ■ \$) chez les patients n'ayant jamais reçu un anti-TNF α . Chez ceux n'ayant pas répondu de manière satisfaisante à un traitement par un anti-TNF α , le coût de traitement du

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).

sécukinumab (■ \$) serait ■■■■■ à celui de l'adalimumab, du certolizumab, de l'étanercept, du golimumab et du biosimilaire de l'infliximab (■ \$ à ■ \$), mais ■■■■■ à celui de l'ustekinumab et de la version originale de l'infliximab (■ \$ et ■ \$).

L'INESSS estime que l'analyse de minimisation des coûts constitue un devis adéquat puisque l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires entre le sécukinumab et les différents agents biologiques est jugée plausible, sur la base des résultats de la méta-analyse en réseau. Elle est toutefois effectuée en considérant le coût moyen pondéré des comparateurs ainsi que la proportion de patients n'ayant jamais reçu un anti-TNF α , déterminés selon les statistiques de facturation de la RAMQ.

Résultats de l'analyse de minimisation des coûts comparant le sécukinumab aux agents biologiques remboursés pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave, selon un horizon temporel de trois ans (INESSS)

Médicament	Coût ^a	Parts de marché ^b
Sécukinumab	57 817 \$ ^c	s.o.
Coût moyen pondéré	55 168 \$ à 55 294 \$	
Adalimumab	55 711 \$	40 %
Certolizumab	51 134 \$	5 %
Étanercept	56 048 \$	31 %
Golimumab	52 092 \$	17 %
Infliximab	44 100 \$ à 56 700 \$	1 %
Ustekinumab	60 364 \$	6 %

s.o. : Sans objet.

- a Selon une perspective du système public de soins de santé et de services sociaux, seuls les coûts d'acquisition en médicament sont considérés.
- b Parts obtenues à partir du nombre de patients traités selon les statistiques de facturation de la RAMQ pour la période du 1^{er} janvier 2017 au 31 décembre 2017.
- c Selon les statistiques de facturation de la RAMQ pour la période du 1^{er} janvier 2017 au 31 décembre 2017, 13 % des patients n'auraient jamais fait l'usage d'agents biologiques.

Il ressort de cette analyse que le coût de trois ans de traitement avec le sécukinumab est plus élevé de 2 524 \$ à 2 650 \$ par rapport au coût moyen pondéré de ses comparateurs. Ainsi, l'INESSS juge qu'il ne constitue pas une stratégie efficiente dans le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave.

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

Une analyse d'impact budgétaire est soumise par le fabricant visant le remboursement d'une nouvelle indication reconnue au sécukinumab pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave. Elle repose notamment sur des données épidémiologiques ainsi que sur des postulats découlant de l'avis d'experts. Les principales hypothèses retenues sont présentées dans le tableau ci-dessous.

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).

Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire

Paramètre	Fabricant	INESSS
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Nombre de personnes à traiter (3 ans)	■, ■ et ■	s.o.
Nombre d'ordonnances standardisées (3 ans)	s.o.	16 196, 17 272 et 18 329
MARCHÉ ET TRAITEMENTS COMPARATEURS		
Parts de marché du sécukinumab	■ %, ■ % et ■ %	3 %, 6 % et 10 %
Provenances de ces parts	L'ensemble des comparateurs (■)	L'ensemble des comparateurs (proportionnellement)
PARAMÈTRE INFLUENÇANT LE COÛT DE TRAITEMENT		
Pourcentage de patients ayant eu un échec à un anti-TNFα (3 ans)	■ %, ■ % et ■ %	85 %, 85 % et 85 %

s.o. : Sans objet.

Selon le fabricant, l'ajout d'une indication reconnue au sécukinumab générerait des économies de ■ \$ sur le budget de la RAMQ, en supposant que ■ patients seraient traités.

Dans l'ensemble, l'INESSS est d'avis que la qualité méthodologique de cette analyse est adéquate. Toutefois, il utilise une approche différente de celle préconisée par le fabricant, en se basant plutôt sur les statistiques de facturation de la RAMQ pour estimer la taille du marché. Aussi, d'autres changements, présentés plus bas, ont un effet sur les résultats :

- Parts de marché du sécukinumab : Celles retenues par le fabricant sont jugées surestimées. Ainsi, elles ont été revues à la baisse ; cette modification diminue les coûts estimés.
- Répartition des parts : Selon les experts consultés, les projections du fabricant quant à utilisation du sécukinumab chez des patients n'ayant jamais reçu un traitement biologique seraient optimistes. En effet, il est plutôt considéré que 15 % de ses parts seraient acquises dans cette population annuellement. La majorité des parts proviendrait ainsi de patients n'ayant pas répondu de manière satisfaisante aux anti-TNFα. Cette modification a un effet considérable sur l'impact budgétaire anticipé, transformant les économies en coûts puisque la dose recommandée est de 300 mg chez cette population.

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).

Impacts budgétaires de l'ajout d'une indication reconnue à Cosentyx^{MC} à la Liste des médicaments pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave (INESSS)

	An 1	An 2	An 3	Total
IMPACT BRUT				
RAMQ ^a	915 693 \$	1 731 687 \$	2 982 328 \$	5 629 707 \$
Nombre d'ordonnances	486	1 036	1 833	3 355
IMPACT NET^b				
RAMQ	137 012 \$	77 651 \$	67 974 \$	282 637 \$
Analyses de sensibilité	Pour 3 ans, coûts les plus faibles ^c			133 422 \$
	Pour 3 ans, coûts les plus élevés ^d			434 791 \$

a Les estimations excluent le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

b Les estimations incluent le coût moyen des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

c Les estimations sont réalisées en tenant compte que 15 %, 20 % et 25 % des parts de marché seraient acquises chez des patients n'ayant jamais reçu d'anti-TNF α .

d Les estimations sont réalisées en tenant compte que 10 % des parts de marché aux années 1, 2 et 3 seraient acquises chez des patients n'ayant jamais reçu d'anti-TNF α .

Ainsi, selon les hypothèses retenues par l'INESSS, des coûts de 282 637 \$ pourraient s'ajouter au budget de la RAMQ au cours des trois premières années suivant l'ajout de cette indication au sécukinumab.

Délibération sur l'ensemble des critères prévus par la loi

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription sont unanimement d'avis d'ajouter une indication reconnue au sécukinumab sur les listes des médicaments pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave, si une mesure d'atténuation du fardeau économique est mise en place.

La recommandation des membres figure au début de cet avis et elle constitue la position de l'INESSS.

Motifs de la position unanime

- Les données évaluées montrent que le sécukinumab, aux doses de 150 mg et 300 mg, est plus efficace que le placebo pour permettre d'atteindre une réponse ACR50, d'améliorer l'état fonctionnel et de diminuer la progression des dommages structuraux; ce qui permet de répondre aux préoccupations antérieures.
- Plusieurs options de traitements biologiques sont actuellement inscrites aux listes. Le sécukinumab représente un choix supplémentaire pour le traitement de l'arthrite psoriasique qui possède un mécanisme d'action différent.
- Bien que son efficacité et son innocuité puissent être considérées comme étant similaires à celles des autres agents biologiques remboursés, le sécukinumab est inefficace puisque celui-ci est plus coûteux.
- Des coûts additionnels d'environ 280 000 \$ pourraient être imputés au budget de la RAMQ pour les trois premières années suivant l'ajout d'une indication reconnue au sécukinumab.

À la lumière de l'ensemble de ces éléments et dans une perspective de justice distributive, l'ajout d'une indication reconnue pour le paiement au sécukinumab constituerait une décision responsable, juste et équitable, si le fabricant participe à l'atténuation du fardeau économique.

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).

INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION

Pour chaque réduction de 1 % du prix du sécukinumab, l'impact budgétaire net sur trois ans est réduit d'environ 56 297 \$.

PRINCIPALE RÉFÉRENCE UTILISÉE

- **Mease P, van der Heijde D, Landewé R, et coll.** Secukinumab improves active psoriatic arthritis symptoms and inhibits radiographic progression: primary results from the randomized, double-blind, phase III FUTURE 5 Study. Ann Rheum Dis 2018 [En ligne: Page publiée le 17 mars 2018] DOI: 10.1136/annrheumdis-2017-212687.

Note : D'autres 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).