

OGIVRI^{MC} – Cancer du sein, cancer gastrique métastatique

Avis transmis à la ministre en juin 2019

Marque de commerce : Ogivri

Dénomination commune : Trastuzumab

Fabricant : BGP Pharma

Forme : Poudre pour perfusion intraveineuse

Teneurs : 150 mg et 440 mg

Inscription – 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 à la ministre d'inscrire Ogivri^{MC} sur la *Liste des médicaments – Établissements* pour le traitement du cancer du sein au stade précoce, du cancer du sein métastatique et du cancer gastrique métastatique, si la condition suivante est respectée.

Condition

- Médicament d'exception.

Indications reconnues

- ◆ pour le traitement du cancer du sein métastatique en présence d'un degré élevé de surexpression de la protéine HER2, en association à la chimiothérapie.
- ◆ pour le traitement adjuvant du cancer du sein invasif complètement réséqué, HER-2 positif, chez les personnes :
 - avec une atteinte ganglionnaire ou sans atteinte ganglionnaire mais avec une tumeur d'au moins 1 cm (stade \geq T1c);
et
 - qui ont une fraction d'éjection du ventricule gauche normale (FEVG \geq 55 %).

Le trastuzumab peut être administré en concomitance ou à la suite d'une chimiothérapie adjuvante reconnue. La durée maximale de traitement est de 52 semaines

- ◆ en association avec un sel de platine et une fluoropyrimidine, pour le traitement de première intention des personnes atteintes de cancer gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne, HER2 positif, inopérable, au stade avancé ou métastatique.

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

Ogivri^{MC} est un médicament biosimilaire du trastuzumab, dont le produit de référence est Herceptin^{MC}. Le trastuzumab est un anticorps monoclonal humanisé recombinant qui vise sélectivement le récepteur de type 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2; *human epidermal growth factor receptor-2*). Ogivri^{MC} est approuvé par Santé Canada pour le traitement du cancer du sein au stade précoce, du cancer du sein métastatique de même que du cancer gastrique métastatique. Herceptin^{MC} est inscrit sur la *Liste des médicaments – Établissements* pour ces indications, selon certaines conditions. Il s'agit de la première évaluation d'Ogivri^{MC} par l'INESSS.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

En accord avec le processus d'évaluation des médicaments biosimilaires mis en place par l'INESSS, l'appréciation de la valeur thérapeutique d'un biosimilaire s'appuie sur l'avis de conformité émis par Santé Canada. Cet avis vient confirmer qu'Ogivri^{MC} et Herceptin^{MC} sont similaires sur le plan de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre eux aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité. La valeur thérapeutique d'Ogivri^{MC} est donc reconnue.

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

Le prix soumis d'une fiole d'Ogivri^{MC} contenant 150 mg et 440 mg de trastuzumab est de ■ \$ et ■ \$, respectivement. Herceptin^{MC} est quant à lui disponible seulement en fiole de 440 mg, au prix de ■ \$.

- Lorsqu'Ogivri^{MC} est utilisé pour le traitement du cancer du sein au stade précoce ou pour le traitement du cancer gastrique, à raison d'une administration tous les 21 jours de 8 mg/kg (premier cycle) puis de 6 mg/kg (chaque cycle subséquent), son coût par cycle de 21 jours est de ■ \$ et de ■ \$, respectivement. Ces coûts sont inférieurs à ceux d'Herceptin^{MC} (■ \$ et ■ \$).
- Lorsqu'Ogivri^{MC} est utilisé pour le traitement du cancer du sein au stade métastatique, à raison d'une administration tous les 7 jours de 4 mg/kg (premier cycle) puis de 2 mg/kg (chaque cycle subséquent), le coût par cycle de 7 jours est de ■ \$ et de ■ \$, respectivement. Ces coûts sont inférieurs à ceux d'Herceptin^{MC} (■ \$ et ■ \$).

Tous les coûts présentés sont calculés pour une personne d'un poids de 70 kg et ne tiennent pas compte des pertes en médicament que l'INESSS estime identiques entre ces deux produits.

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts non publiée. Elle a pour but de comparer Ogivri^{MC} à Herceptin^{MC}, dans l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires. Toutes indications confondues, à la dose correspondant aux cycles subséquents, il estime que le coût de traitement par période de 21 jours avec Ogivri^{MC} (■ \$) est ■ à celui d'Herceptin^{MC} (■ \$).

L'INESSS juge que l'analyse de minimisation des coûts est justifiée, car rien ne porte à croire que les différentes formulations de trastuzumab puissent avoir une efficacité et une innocuité différentielles. Pour les trois indications reconnues faisant l'objet de cet avis, le coût de traitement par Ogivri^{MC} est inférieur à celui du traitement par Herceptin^{MC}.

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).

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)

Alors que seule une teneur d’Herceptin^{MC} est disponible (440 mg), deux teneurs d’Ogivri^{MC} le sont (150 mg et 440 mg). La solution est multidose pour le format de 440 mg (après dilution avec de l’eau bactériostatique) et unidose pour celui de 150 mg (dilution avec de l’eau stérile pour injection). Considérant que la posologie est variable selon les indications et est basée sur le poids du patient, l’ajout de la teneur de 150 mg pourrait offrir de la flexibilité dans la gestion des stocks.

Analyse d’impact budgétaire

Une analyse d’impact budgétaire est soumise par le fabricant, visant le remboursement d’Ogivri^{MC} pour les trois indications suivantes : le traitement du cancer du sein au stade précoce et métastatique HER2 positif et le traitement de première intention du cancer gastrique HER2 positif. Cette analyse repose notamment sur des données épidémiologiques, sur des écrits scientifiques ainsi que sur des postulats découlant de l’avis d’experts. Les principales hypothèses retenues sont présentées dans les tableaux suivants, en fonction de l’indication reconnue visée pour le remboursement.

Principales hypothèses de l’analyse d’impact budgétaire – cancer du sein métastatique

Paramètre	Fabricant	INESSS
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Incidence du cancer du sein au Québec en 2017 (nombre de cas)	6 500	6 500
Proportion de cancer du sein métastatique au diagnostic	4,9 %	5,0 %
Prévalence du cancer du sein au Québec en 2018 (nombre de cas, selon une prévalence à 10 ans)	Sans objet	39 016
Probabilité annuelle de cancer du sein précoce évoluant vers un stade métastatique	■ %	1,79 %
Proportion de cancer du sein HER2 positif	■ %	20 %
Proportion de personnes admissibles recevant un traitement	■ %	95 %
Proportion de personnes qui reçoivent le trastuzumab hors association avec le pertuzumab	Sans objet	10 %
Nombre de nouvelles personnes à traiter au trastuzumab (3 ans)	■, ■ et ■	19, 19 et 20
MARCHÉ ET TRAITEMENTS COMPARATEURS		
Parts de marché d’Ogivri ^{MC} (3 ans)	■ %, ■ % et ■ %	100 %
Provenance des parts de marché	Herceptin ^{MC}	Herceptin ^{MC}
COÛT DES TRAITEMENTS		
Coût moyen de traitement par personne	Ogivri ^{MC}	■ \$
	Herceptin ^{MC}	■ \$
		51 256 \$
		57 556 \$

La qualité méthodologique de cette sous-analyse est jugée acceptable. Plusieurs modifications ont tout de même été effectuées par l’INESSS. Les principaux changements sont présentés ci-dessous :

- Prévalence du cancer du sein : Le fabricant n’a pas considéré cette donnée. Cette omission a tendance à sous-estimer le nombre de personnes, étant donné que seule une faible proportion

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).

(5 %) a un cancer de stade métastatique au moment du diagnostic. De fait, la majorité des cas sont plutôt ceux évoluant vers le stade métastatique. Cette modification augmente les économies.

- Probabilité annuelle de cancer du sein précoce évoluant vers un stade métastatique : Le fabricant retient un pourcentage issu de la documentation scientifique, sans égard à la durée sur laquelle celui-ci a été observé et qui n'est pas spécifique à la population visée par la demande de remboursement. L'INESSS retient plutôt le pourcentage de récurrence à distance rapporté dans une publication spécifique au cancer HER2 positif (Cameron 2017) et a effectué un ajustement en fonction de la durée de suivi rapportée. Cette modification diminue les économies.
- Proportion de personnes qui reçoivent le trastuzumab hors association avec le pertuzumab : Étant donné qu'Ogivri^{MC} n'est pas indiqué en combinaison avec le pertuzumab, l'INESSS retient uniquement le marché d'Herceptin^{MC} lorsqu'il est administré en association avec de la chimiothérapie. Selon ses analyses antérieures, cette dernière association est très peu administrée et représente environ 10 % du marché. Cette modification diminue les économies.
- Parts de marché d'Ogivri^{MC} : L'INESSS considère l'instauration d'une mesure administrative qui suspend la couverture d'Herceptin^{MC} pour tous les nouveaux patients. Ainsi, les parts de marché seraient de 100 % dès la première année. Cette modification augmente les économies.
- Coût moyen de traitement par personne : Les coûts de traitement retenus par le fabricant se basent sur la durée de traitement établie à partir de la médiane de survie sans progression de l'étude pivot d'Herceptin^{MC} dans cette indication (Eiermann 2001), soit 7,6 mois. Le délai d'arrêt du traitement comme estimation de la durée de traitement aurait été préférable, considérant que le traitement peut être poursuivi au-delà de la progression. Bien que l'INESSS juge que l'approche du fabricant est somme toute acceptable, il préfère retenir la médiane de survie sans progression du trastuzumab de l'étude CLEOPATRA (Baselga 2012), soit 12,4 mois. Cette modification augmente les économies.

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 – cancer du sein au stade précoce

Paramètre	Fabricant	INESSS
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Incidence du cancer du sein au Québec en 2017 (nombre de cas)	6 500	6 500
Proportion de cancer du sein non métastatique au diagnostic	■ %	95 %
Proportion de cancer du sein HER2 positif	■ %	20 %
Proportion de cancer du sein non métastatique traité par chimiothérapie	■ %	Sans objet
Proportion de cancer du sein non métastatique avec résection complète	Sans objet	95 %
Proportion de cancer du sein non métastatique avec une atteinte ganglionnaire ou sans atteinte ganglionnaire mais avec une tumeur d'au moins 1 cm (stade ≥ T1c)	Sans objet	90 %
Proportion de personnes admissibles recevant un traitement	■ %	95 %
Proportion de personnes qui reçoivent le trastuzumab	■ %	100 %
Nombre de nouvelles personnes à traiter au trastuzumab (3 ans)	■, ■ et ■	1 029, 1 040 et 1 050
MARCHÉ ET TRAITEMENTS COMPARATEURS		
Parts de marché d'Ogivri ^{MC} (3 ans)	■ %, ■ % et ■ %	100 %
Provenance des parts de marché	Herceptin ^{MC}	Herceptin ^{MC}
Introduction des personnes dans l'analyse	Introduction instantanée	Correction de demi-année
COÛT DES TRAITEMENTS		
Coût moyen de traitement par personne	Ogivri ^{MC} Herceptin ^{MC}	39 783 \$ 44 673 \$

La qualité méthodologique de cette sous-analyse est jugée acceptable. L'INESSS a réalisé plusieurs validations et des changements ont été apportés. Alors que le fabricant estime la proportion de patientes recevant une chimiothérapie pour leur cancer du sein non métastatique afin de circonscrire la population à traiter, l'INESSS préfère retenir une approche différente. Les détails de cette approche, ainsi que les principales autres modifications sont discutés ci-dessous :

- Population à traiter selon l'indication reconnue pour le paiement : Étant donnée l'absence de données sur l'utilisation actuelle du trastuzumab dans les établissements de santé et la pauvreté de la littérature sur le sujet, l'avis d'experts consultés par l'INESSS fut retenu. Une faible proportion de patientes ayant un cancer du sein non métastatique n'aurait pas de résection complète (5 %). De plus, la proportion de cancer du sein non métastatique qui ne répondrait pas au critère de l'atteinte ganglionnaire serait d'environ 10 %, bien qu'il soit difficile d'être précis. Finalement, quant à la proportion de patientes avec un cancer du sein HER2 positif qui reçoivent un traitement, il s'agirait de la très grande majorité (95 %). Cette approche se traduit par une estimation plus élevée du nombre de personnes à traiter au trastuzumab et, donc, augmente les économies anticipées.

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).

- Parts de marché d'Ogivri^{MC} : L'INESSS considère la mesure administrative qui suspend la couverture d'Herceptin^{MC} pour tous les nouveaux patients. Ainsi, les parts de marché d'Ogivri^{MC} seraient de 100 % dès la première année. Cette modification augmente les économies.
- Introduction des personnes dans l'analyse : Le fabricant suppose que l'ensemble des patientes admissibles au traitement pendant une année le sera au premier jour de cette année. L'INESSS estime cette hypothèse peu réaliste. Des ajustements ont donc été apportés pour permettre l'introduction progressive des patientes au cours d'une année donnée. Ce changement réduit les économies.

Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire – cancer gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne avancé ou métastatique

Paramètre	Fabricant	INESSS
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Nombre de cas incidents au Québec en 2017	Estomac : 857 Œsophage : Sans objet	Estomac : 900 Œsophage : 500
Proportion de cancer diagnostiqué à un stade avancé	Sans objet	Estomac : 22,1 % Œsophage : 25,7 %
Proportion de cancer diagnostiqué au stade métastatique	Estomac : ■ % Œsophage : Sans objet	Estomac : 47,8 % Œsophage : 44,1 %
Proportion de cancer de la jonction gastro-œsophagienne parmi les cas de cancer de l'œsophage	Sans objet	60 %
Probabilité annuelle de cancer précoce évoluant vers un stade avancé ou métastatique	■ %	10,1 %
Proportion de cancer gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne HER2 positif	■ %	21,9 %
Proportion de personnes qui reçoivent le trastuzumab, selon le stade	■ %	Avancé : 30 % Métastatique : 75 %
Nombre de nouvelles personnes à traiter au trastuzumab (3 ans)	■, ■ et ■	117, 117 et 117
MARCHÉ ET TRAITEMENTS COMPARATEURS		
Parts de marché d'Ogivri ^{MC} (3 ans)	■ %, ■ % et ■ %	100 %
Provenance des parts de marché	Herceptin ^{MC}	Herceptin ^{MC}
COÛT DES TRAITEMENTS		
Coût moyen de traitement par personne	Ogivri ^{MC} : ■ \$ Herceptin ^{MC} : ■ \$	31 009 \$ 34 820 \$

La qualité méthodologique de cette sous-analyse est également jugée acceptable. Les principales modifications réalisées par l'INESSS sont présentées ci-dessous :

- Nombre de cas incidents : Seuls les cas de cancer gastrique sont considérés par le fabricant. Dans ses analyses, l'INESSS retient également les cas de cancer de la jonction gastro-œsophagienne, ces derniers correspondant à la population visée par le remboursement. Pour ce faire, il s'est basé sur les données des Statistiques canadiennes sur le cancer (2017). De plus, selon l'avis d'experts, la proportion de cancer de la jonction gastro-œsophagienne serait approximativement de 60 % parmi tous les cas de cancer de l'œsophage. Cette modification augmente les économies.
- Proportion de cancer gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne HER2 positif : Plusieurs estimations se trouvent dans la documentation scientifique; toutefois, l'INESSS préfère retenir la

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).

proportion de tumeurs HER2 positives rapportée dans un abrégé (Bang 2008), lequel rapporte le taux de tumeurs HER2 positives lors de la sélection des patients avant leur participation à l'étude ToGA (Bang 2010). Cette modification augmente légèrement les économies.

- Proportion de personnes qui reçoivent le trastuzumab, selon le stade : Selon l'avis des experts consultés, l'hypothèse retenue par le fabricant serait surestimée. Étant donné que certains patients au stade métastatique ne recevront pas de traitement et que le trastuzumab est considéré lorsque la tumeur est inopérable, il s'agirait plutôt de 75 % des patients au stade métastatique et de 30 % des patients au stade avancé. Cette modification diminue les économies.
- Parts de marché d'Ogivri^{MC} : L'INESSS considère la mesure administrative qui suspend la couverture d'Herceptin^{MC} pour tous les nouveaux patients. Ainsi, les parts de marché d'Ogivri^{MC} seraient de 100 % dès la première année. Cette modification augmente les économies.
- Coût moyen de traitement par personne : Pour estimer ce coût, l'INESSS retient l'hypothèse du fabricant, à savoir que la durée moyenne de traitement s'apparente sur la médiane de survie sans progression, en l'absence de données sur le délai d'arrêt du traitement. Toutefois, la donnée retenue par le fabricant (13,1 mois) semble surestimée. L'INESSS retient plutôt une durée de traitement de 6,7 mois, correspondant à la médiane de survie sans progression rapportée dans la publication de Bang (2010). Cette modification diminue les économies.

Selon le fabricant, pour les trois indications reconnues, les économies anticipées sont de ■■■ \$ sur trois ans pour le traitement d'environ ■■■ personnes.

Malgré les changements apportés par l'INESSS, des limites sont toujours présentes dans l'analyse d'impact budgétaire, notamment :

- Données épidémiologiques : Certaines des données qui servent à déterminer la population visée par le traitement sont empreintes d'incertitudes, principalement celles concernant la prévalence et les probabilités de récurrence. De plus, la documentation scientifique varie concernant le taux de tumeurs HER2 positives. À cet égard, des analyses de sensibilité ont été effectuées sur ce dernier paramètre, jugé particulièrement sensible.
- Coût de traitement : Le coût de traitement est estimé en fonction de la médiane de survie sans progression. Toutefois, selon l'avis d'experts, le trastuzumab peut être utilisé en pratique après la progression dans certaines situations, et ce, jusqu'à l'absence de bénéfice clinique ou l'apparition d'une toxicité inacceptable. L'INESSS ne peut estimer l'ampleur de cette pratique; toutefois, il semble certain que les économies anticipées seraient ainsi légèrement plus élevées, considérant le coût inférieur d'Ogivri^{MC}.

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'inscription d'Ogivri^{MC} sur la Liste des médicaments – Établissements pour le traitement du cancer du sein métastatique, le traitement adjuvant du cancer du sein précoce et le traitement du cancer gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne avancé ou métastatique (INESSS)

	An 1	An 2	An 3	Total
IMPACT BRUT				
Cancer du sein métastatique	547 756 \$	824 435 \$	1 002 689 \$	2 374 880 \$
Nombre de personnes	19	19	20	58
Cancer du sein précoce	20 468 379 \$	41 155 564 \$	41 573 286 \$	103 197 229 \$
Nombre de personnes	1 029	1 040	1 050	3 119
Cancer gastrique	2 639 486 \$	3 396 651 \$	3 628 022 \$	9 664 159 \$
Nombre de personnes	117	117	117	351
IMPACT NET				
Cancer du sein métastatique	-67 324 \$	-101 330 \$	-123 239 \$	-291 893 \$
Cancer du sein précoce	-2 515 739 \$	-5 058 372 \$	-5 109 714 \$	-12 683 825 \$
Cancer gastrique	-324 416 \$	-417 478 \$	-445 915 \$	-1 187 809 \$
Total – Établissements	-2 907 479 \$	-5 577 180 \$	-5 678 868 \$	-14 163 527 \$
Analyses de sensibilité	Sur 3 ans, économies les plus faibles ^a			-10 924 467 \$
	Sur 3 ans, économies les plus élevées ^b			-20 651 214 \$

a Les estimations sont réalisées en considérant une proportion de cancer du sein HER2 positif plus faible, soit 15 %.

b Les estimations sont réalisées en considérant une proportion de cancer du sein HER2 positif plus élevée, soit 30 %.

Ainsi, selon les hypothèses retenues par l'INESSS, pour le traitement de 3 528 personnes, des économies d'environ 14,2 M\$ pourraient être générées sur le budget des établissements de santé au cours des trois premières années suivant l'inscription d'Ogivri^{MC}.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation :

- L'avis de conformité émis par Santé Canada vient confirmer qu'Ogivri^{MC} et Herceptin^{MC} sont similaires sur le plan de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les deux produits aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité.
- Ogivri^{MC} est jugé efficace pour l'ensemble de ses indications.
- Des économies de l'ordre 14,2 M\$ devraient être générées sur le budget des établissements de santé au cours des trois premières années suivant son inscription.

INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION

- Herceptin^{MC} est largement utilisé en combinaison avec le pertuzumab dans le traitement du cancer du sein métastatique, ce qui répond à l'indication inscrite dans la monographie de produit du pertuzumab. Il n'est pas fait mention d'une telle combinaison avec Ogivri^{MC}. Par ailleurs, ce dernier ne dispose pas de l'indication octroyée par Santé Canada pour cette combinaison. Malgré tout, si la combinaison d'Ogivri^{MC} avec le pertuzumab est réalisée en pratique dans les établissements de santé, les économies seront plus élevées.
- L'INESSS a remis une recommandation d'inscription du trastuzumab sous-cutané (Herceptin^{MC} SC) en janvier 2019 pour le traitement adjuvant du cancer du sein. Son utilisation n'a pas été considérée dans les analyses du présent avis. Le coût d'acquisition des différentes formulations

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).

d'Herceptin^{MC} étant le même, l'utilisation d'Herceptin^{MC} SC au détriment d'Ogivri^{MC} ferait diminuer les économies anticipées.

- Chaque baisse de 1 % du prix d'Ogivri^{MC} augmente les économies de 1,15 M\$ sur trois ans.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Bang Y, Chung H, Sawaki A, et coll.** HER2-positivity rates in advanced gastric cancer (GC): Results from a large international phase III trial. J Clin Oncol 2008; 26(suppl 15): abrégé 4526.
- **Bang Y, Van Cutsem E, Feyereislova A, et coll.** Trastuzumab in combination with chemotherapy versus chemotherapy alone for treatment of HER2-positive advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (ToGA): a phase 3, open-label, randomised controlled trial. The Lancet 2010;376(9742):687-97.
- **Baselga J, Cortés J, Kim SB, et coll.** Pertuzumab plus trastuzumab plus docetaxel for metastatic breast cancer. N Engl J Med 2012;366(2):109-19.
- **BGP Pharma ULC.** Monographie de produit d'Ogivri^{MC}. Etobicoke, Ontario; 3 mai 2019.
- **Cameron D, Piccart-Gebhart MJ, Gelber RD, et coll.** 11 years' follow-up of trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive early breast cancer; final analysis of the HERceptin Adjuvant (HERA) trial. Lancet 2017;389:1195-205.
- **Comité consultatif de la Société canadienne du cancer.** Statistiques canadiennes sur le cancer 2017. Toronto (Ontario) : Société canadienne du cancer, 2017.
- **Eiermann W.** Trastuzumab combined with chemotherapy for the treatment of HER2-positive metastatic breast cancer: pivotal trial data. Ann Oncol 2001;12(suppl 1): S57-S62.
- **Hoffmann-La Roche Limitée.** Monographie de produit de Perjeta^{MC}. Mississauga, Ontario; 30 août 2018.

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).