

VYZULTA^{MC}

Glaucome à angle ouvert ou hypertension oculaire

Avis transmis au ministre en juin 2021

Marque de commerce : Vyzulta

Dénomination commune : Latanoprostène bunod

Fabricant : B. & L.

Forme : Solution ophtalmique

Teneur : 0,024 %

Refus d'inscription

RECOMMANDATION

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre de ne pas inscrire Vyzulta^{MC} sur les listes des médicaments pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire, car la valeur thérapeutique n'est pas reconnue.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Vyzulta^{MC} est une solution ophtalmique de latanoprostène bunod dont la teneur est de 0,024 %. Le latanoprostène bunod est un analogue de la prostaglandine F2-alpha qui, appliqué sur la surface oculaire, exerce un effet hypotenseur en favorisant l'écoulement de l'humeur aqueuse. Vyzulta^{MC} est indiqué « pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire ». D'autres préparations d'analogue de la prostaglandine F2-alpha utilisées pour cette indication figurent sur les listes des médicaments, soit le bimatoprost à la teneur de 0,01 % (Lumigan^{MC} RC), le latanoprost à la teneur de 0,005 % (Xalatan^{MC} et versions génériques) ainsi que le travoprost à la teneur de 0,003 % (Izba^{MC}) et de 0,004 % (Travatan^{MC} Z et versions génériques).

Comparativement aux autres analogues de la prostaglandine, un second mécanisme d'action pourrait contribuer à l'effet hypotenseur du latanoprostène bunod. Il serait métabolisé d'une part en acide de latanoprost, d'autre part en mononitrate de butanediol, molécule qui libère de l'oxyde nitrique. Cependant, lors de l'examen de sa demande d'homologation, Santé Canada a jugé que les données étaient insuffisantes pour appuyer l'hypothèse selon laquelle le mononitrate de butanediol libère de l'oxyde nitrique à une concentration locale suffisante pour détendre le trabéculum de l'œil et ainsi contribuer à l'effet hypotenseur (Santé Canada 2019). Il s'agit de la deuxième évaluation de Vyzulta^{MC} par l'INESSS.

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).

BREF HISTORIQUE

Juillet 2019

[Avis de refus – valeur thérapeutique](#)

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Besoin de santé

Le glaucome à angle ouvert est une cause importante de déficience visuelle. En raison de la chronicité de la maladie, le patient doit suivre un traitement à long terme afin de préserver sa vision et d'éviter ou de retarder les chirurgies. Plusieurs solutions ophtalmiques, de diverses classes pharmacologiques, figurent sur les listes des médicaments, et, bien que le choix de la molécule soit motivé notamment par son efficacité à réduire la PIO, le profil d'innocuité ainsi que la posologie ont également une influence sur l'adhésion et la persistance au traitement. Une tachyphylaxie peut se produire avec l'utilisation à long terme d'une solution ophtalmique et la disponibilité de différents choix de traitement, notamment au sein d'une même classe thérapeutique, est souhaitable. Malgré les options disponibles, il existe un besoin de nouveaux traitements efficaces, particulièrement des traitements présentant un nouveau mécanisme d'action, dont l'innocuité est favorable et l'administration facilitée.

Analyse des données

Évaluation antérieure

Lors de l'évaluation précédente, basée sur les études APOLLO (Weinreb 2016), LUNAR (Medeiros 2016) et VOYAGER (Weinreb 2016), l'INESSS n'a pas reconnu la valeur thérapeutique du latanoprostène bunod pour le traitement du glaucome à angle ouvert et de l'hypertension oculaire, principalement pour les motifs suivants :

- Les résultats de deux essais de phase III, APOLLO et LUNAR, montrent que le latanoprostène bunod est non inférieur au timolol en ce qui concerne l'efficacité. La portée clinique des résultats de ces études est limitée par le choix du timolol à titre de traitement comparateur, lequel est jugé peu pertinent.
- Seul un essai de phase II, de courte durée et portant sur un nombre limité de patients, compare le latanoprostène bunod à un comparateur pertinent, soit le latanoprost. L'INESSS n'a pas adhéré à la conclusion de supériorité de cet essai en raison de ses limites et, bien qu'il considère que l'efficacité du latanoprostène bunod pourrait être semblable à celle du latanoprost, cela reste à confirmer.
- La composante donneuse d'oxyde nitrique du latanoprostène bunod n'aurait pas d'effet additif sur son efficacité clinique.
- Comparativement à celui du latanoprost, le profil d'innocuité du latanoprostène bunod est défavorable.
- L'attrait pour le latanoprostène bunod, à titre d'option de traitement supplémentaire, est donc limité et son ajout ne comblerait aucun besoin de santé.

Évaluation actuelle

Dans les présents travaux, l'INESSS a réexaminé les études APOLLO, LUNAR et VOYAGER. De plus, une méta-analyse en réseau (Harasymowycz 2021), trois essais effectués en contexte de vie réelle (DeCory 2019; Okeke 2020 et un essai non publié) et des données de pharmacovigilance non publiées ont été considérés pour l'évaluation de la valeur thérapeutique.

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).

Comparaison avec le timolol

Les études APOLLO et LUNAR sont des essais multicentriques, à répartition aléatoire et à double insu d'une durée de trois mois, ayant pour objectif de démontrer la non-infériorité du latanoprostène bunod par rapport au timolol, un médicament de la classe des bloquants bêta-adrénergiques. Ces études regroupent des adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Le paramètre d'évaluation principal est la variation, par rapport aux valeurs initiales, de la PIO mesurée à trois moments de la journée, 2, 6 et 12 semaines après le début des traitements pour l'œil le plus atteint. Une analyse de non-infériorité est utilisée pour la comparaison contre le timolol, suivie d'une analyse de supériorité une fois le critère de non-infériorité satisfait. Les résultats montrent que :

- Le latanoprostène bunod est non inférieur au timolol pour réduire la PIO diurne.
- Le critère de supériorité a été satisfait dans l'essai APOLLO. Cependant, il ne l'est pas dans l'essai LUNAR.

Du point de vue de l'innocuité, la proportion de patients de l'essai APOLLO chez qui l'on rapporte au moins un effet indésirable oculaire associé au traitement est assez semblable dans les deux groupes (11 % contre 8,9 %, pour le latanoprostène bunod et le timolol, respectivement). Les effets indésirables les plus souvent rapportés sont l'irritation oculaire, l'hyperémie conjonctivale et la douleur oculaire. Dans l'essai LUNAR, la proportion de patients chez qui l'on rapporte au moins un effet indésirable oculaire associé au traitement est plus élevée dans le groupe recevant le latanoprostène bunod que dans le groupe recevant le timolol (23,1 % contre 13,3 %, respectivement). L'hyperémie de la conjonctive est l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté dans le groupe recevant le latanoprostène bunod (9 % contre 0,7 %). Les analogues de la prostaglandine étant reconnus pour causer plus d'hyperémie oculaire que les bloquants bêta-adrénergiques, les différences observées entre les deux groupes quant à l'incidence des effets indésirables ne sont pas surprenantes. Mentionnons que dans les deux essais, les effets indésirables graves et les abandons en raison de l'innocuité étaient peu fréquents.

Tout comme cela avait été soulevé lors de l'évaluation précédente, les résultats de ces études, qui ont été jugées de bonne qualité méthodologique, montrent que le latanoprostène bunod est non inférieur au timolol pour la réduction de la PIO. Puisque le critère de non-infériorité est satisfait, le protocole de chacune de ces études prévoyait un critère de supériorité quant à la différence d'efficacité entre les traitements. Ce critère de supériorité a été satisfait dans l'essai APOLLO, mais pas dans l'essai LUNAR. Concernant l'innocuité, il apparait que l'hyperémie est le principal effet indésirable du latanoprostène bunod. Le choix du comparateur restreint toutefois la portée clinique des résultats. En effet, le timolol n'est pas un comparateur pertinent, puisque les bloquants bêta-adrénergiques sont reconnus pour être moins efficaces que les analogues de la prostaglandine pour réduire la PIO (Prum 2016).

Comparaison avec le latanoprost

L'étude VOYAGER est un essai de phase II, à répartition aléatoire et à double insu ayant pour objectif de déterminer la dose optimale du latanoprostène bunod. Cet essai, de qualité méthodologique plus faible que celle des essais décrits précédemment, inclut des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire qui reçoivent pendant 28 jours du latanoprostène bunod selon quatre teneurs différentes, dont celle à 0,024 % ou du latanoprost à la teneur de 0,005 %. Le paramètre d'évaluation principal est la variation de la PIO diurne à 28 jours, par rapport aux valeurs initiales. La PIO correspond à la moyenne des mesures prises à trois moments de la journée (8, 10 et 16 heures) pour l'œil le plus atteint. Les résultats montrent notamment que le latanoprostène bunod à la teneur de 0,024 % permet une

| |
|--|
| 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). |
|--|

réduction significative de la PIO par rapport au latanoprost. Quant au profil d'innocuité, davantage d'effets indésirables oculaires ont été rapportés avec le latanoprostène bunod comparativement au latanoprost, tels que la douleur à l'instillation et l'hyperémie conjonctivale (12 % contre 6,1 % et 4,8 % contre 0 %, respectivement). En revanche, moins de cas d'hyperémie oculaire ont été observés avec le latanoprostène bunod comparativement au latanoprost (2,4 % contre 8,5 %).

L'INESSS est toujours d'avis que la prudence est de mise dans l'interprétation de ces résultats, notamment en raison des limites de cet essai de phase II, telles que sa courte durée et le nombre limité de patients. Ainsi, la nature du devis méthodologique de cet essai ne permet pas à l'INESSS d'adhérer à la conclusion de supériorité du latanoprostène bunod. Bien qu'il soit plausible que ce dernier ait une efficacité similaire à celle du latanoprost, en raison de la similarité du mécanisme d'action, cette plausibilité reste à confirmer dans un essai de plus grande envergure. Finalement, à la lumière de cette étude, il est possible que le latanoprostène bunod entraîne davantage d'effets indésirables locaux que le latanoprost.

Comparaison indirecte

La méta-analyse en réseau d'Harasymowycz compare l'effet du latanoprostène bunod à différents traitements pour le glaucome à angle ouvert et l'hypertension oculaire, notamment les autres analogues de la prostaglandine. Elle inclut les résultats de 106 études et le paramètre d'efficacité analysé est la variation, par rapport aux valeurs initiales, de la PIO mesurée trois mois après le début des traitements.

Les éléments clés relevés lors de l'analyse de cette méta-analyse en réseau sont les suivants :

- Parmi la grande quantité de comparateurs, seuls les analogues de la prostaglandine sont jugés pertinents. De plus, certains comparateurs inclus ne sont pas inscrits sur les listes des médicaments ni même commercialisés au Canada et lorsqu'un essai évalue plusieurs teneurs d'un même médicament, les résultats pour chacune des teneurs sont combinés en un seul, à l'exception des résultats sur le bimatoprost.
- Cette méta-analyse inclut des études aux devis différents. Le paramètre d'efficacité choisi est pertinent, cependant, le moment de son évaluation ainsi que le nombre de mesures nécessaires sont variables selon les études. De surcroît, dans 23 des essais, dont l'essai VOYAGER, la durée de suivi est inférieure à 3 mois et l'objectif de cette comparaison indirecte est l'effet du traitement sur la PIO après 3 mois d'utilisation.
- Les critères de sélection des patients varient selon les études, notamment en ce qui concerne l'âge, la PIO initiale, l'historique de chirurgie correctrice du glaucome ou des cataractes ainsi que l'essai préalable d'un traitement hypotenseur. De plus, lorsqu'une utilisation préalable d'un médicament hypotenseur était autorisée, une période de sevrage du traitement habituel avant l'étude n'était pas toujours exigée.
- Concernant le plan statistique, un modèle à effet aléatoire a été retenu. De plus, l'effet potentiel des sources d'hétérogénéité a été exploré. Des analyses de sensibilité ont été effectuées afin d'évaluer l'effet du retrait de certaines études.

Les principaux résultats suggèrent notamment qu'il n'existerait aucune différence significative entre les différents analogues de la prostaglandine, y compris le latanoprostène bunod, et que les analogues de la prostaglandine représenteraient des traitements plus efficaces que plusieurs bloquants bêta-adrénergiques. Toutefois, l'INESSS est d'avis que la méta-analyse comporte trop de limites pour adhérer à ses conclusions.

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).

Données supplémentaires

Trois essais réalisés en contexte de vie réelle ont été analysés. Ils évaluent l'efficacité du latanoprostène bunod de manière non comparative (Okeke; données non publiées) ou la persistance thérapeutique entre les différents analogues de la prostaglandine (DeCory 2019). Certaines données ont été soumises sous forme d'abrégé ou de présentation, ce qui limite l'appréciation de leur qualité méthodologique. En outre, plusieurs limites et lacunes méthodologiques intrinsèques au devis des études, telles que des devis observationnels ou le faible nombre de patients, ont été soulevées et restreignent l'interprétation des résultats ainsi que leur portée clinique. En conséquence, ces essais n'ont pas apporté d'informations supplémentaires concernant l'efficacité et l'innocuité comparatives des autres analogues de la prostaglandine.

Les données de pharmacovigilance soumises par le fabricant présentent notamment les effets indésirables postcommercialisation rapportés avec le latanoprostène bunod par les patients ou leurs professionnels de la santé. Il en ressort que les épisodes d'hyperémie sont peu fréquents. Ils sont généralement locaux, transitoires et légers. Ces données sont rassurantes. Toutefois, il demeure qu'il n'est pas possible avec ces données de pharmacovigilance de comparer l'innocuité du latanoprostène bunod à celle des autres analogues de la prostaglandine en contexte réel. Ainsi, l'innocuité différentielle ne peut pas être déterminée.

Perspective du patient

Au cours des travaux d'évaluation, l'INESSS a reçu une lettre de trois groupes de patients, soit *Vaincre la cécité Canada*, le *Conseil Canadien des aveugles* et *l'Institut national canadien pour les aveugles*. Les principaux éléments ressortant du sondage effectué auprès de personnes atteintes de glaucome par l'organisme *Vaincre la cécité Canada* sont les suivants :

- Le quart des 262 répondants rapportent qu'ils n'ont pas de perte de vision. Toutefois, la majorité des patients qualifient leur glaucome de « sévère » ou « très sévère ».
- Il y a environ 40 % des patients qui pensent à leur maladie au moins une fois par jour. De plus, le quart des patients ne sont plus capables de conduire, 15 % sont atteints de dépression et 11 % de trouble de mobilité.
- La moitié des répondants reçoivent des médicaments pour traiter le glaucome. Peu de répondants ont subi une chirurgie, qu'elle soit au laser (8 %) ou conventionnelle (5 %).
- En ce qui concerne leur niveau de confort par rapport aux options de traitement disponibles pour le glaucome, la majorité des répondants se sentent « très confortables » avec la prise de traitements pharmacologiques (gouttes ophtalmiques ou comprimés), alors que cela n'est pas le cas avec le recours à la chirurgie.
- Il y a environ les trois quarts des répondants qui modifieraient leur traitement actuel pour un autre, s'il était plus efficace.
- Les patients souhaitent des options thérapeutiques additionnelles afin, notamment, de retarder les interventions chirurgicales. Ils désirent également élargir l'arsenal thérapeutique en cas d'échec, d'intolérance ou d'allergie aux traitements actuels. Les patients font confiance à leur clinicien concernant le choix du traitement recommandé.

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).

Perspective du clinicien

Dans le cadre de l'évaluation présente, l'INESSS a reçu des lettres de quatre cliniciens. Les éléments mentionnés dans cette perspective proviennent de l'opinion de ceux-ci et des cliniciens qu'il a consultés.

Les cliniciens mentionnent que le traitement du glaucome à angle ouvert, qu'il soit associé ou non avec une hypertension oculaire, est chronique et a pour but d'abaisser la PIO afin de réduire le risque de perte progressive de la vision et de limiter les chirurgies. Parmi les différentes options de traitement disponibles pour ralentir la perte de vision et protéger le nerf optique, les gouttes ophtalmiques médicamenteuses représentent le traitement à privilégier avant le recours à la lasérothérapie ou la chirurgie.

Parmi les différentes classes thérapeutiques de gouttes ophtalmiques disponibles, les analogues de la prostaglandine représentent le traitement de premier choix des cliniciens, et ce, notamment en raison de leur efficacité, de leur tolérabilité ainsi que de l'administration quotidienne. Bien que les différents analogues de la prostaglandine inscrits sur les listes aient été comparés à des bloquants bêta-adrénergiques et non entre eux dans les études cliniques, les cliniciens sont d'avis que leur efficacité intra-classe est comparable. Quant à leur profil d'innocuité, l'hyperémie, effet indésirable transitoire fréquemment observé et caractérisé comme léger, peut être observée avec cette classe de médicaments.

Selon les cliniciens consultés, il existe toujours un besoin de nouvelles options de traitement pour les patients qui ne tolèrent pas les molécules disponibles ou qui n'y répondent pas de façon satisfaisante. Bien qu'ils soient d'avis que l'identification de nouvelles molécules exerçant un effet hypotenseur par des mécanismes d'action différents est souhaitable, aucun bénéfice supplémentaire attribuable au métabolite donneur d'oxyde nitrique du latanoprostène bunod n'a été démontré par les études cliniques; selon la plupart d'eux, le latanoprostène bunod est considéré uniquement comme un analogue de la prostaglandine. Les cliniciens soulignent qu'en raison de la chronicité du traitement, de la tachyphylaxie peut se développer chez certains patients. Ainsi, des options supplémentaires au sein d'une même classe peuvent être parfois souhaitables, notamment en raison de l'expression différentielle des récepteurs de la prostaglandine chez certains patients (Germano 2016, MacIver 2019). Selon une comparaison naïve des études disponibles, les cliniciens sont d'avis que le latanoprostène bunod semble avoir une efficacité comparable aux autres analogues de la prostaglandine et un profil d'innocuité fidèle à celui observé avec les agents de la même classe. Cela est de plus corroboré par certaines sociétés savantes (EGS 2020). Cependant, pour combler le besoin de nouveaux traitements dans l'arsenal thérapeutique, les cliniciens soulignent les propriétés recherchées comparativement aux traitements disponibles, soit un traitement au mécanisme d'action complémentaire ou un traitement d'une même classe ayant un bénéfice concernant l'efficacité, l'innocuité ou la persistance ou l'adhérence des patients au traitement.

Finalement, certains cliniciens mentionnent avoir prescrit du latanoprostène bunod à quelques patients. Ils ont constaté qu'il est mieux toléré que les autres analogues de la prostaglandine et qu'il permet une diminution additionnelle de la PIO de 1 à 2 mmHg, en pratique.

Délibération sur la valeur thérapeutique

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription sont majoritairement d'avis que la valeur thérapeutique du latanoprostène bunod n'est pas démontrée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire.

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).

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

Motifs de la position majoritaire

- L'INESSS a reconnu que l'efficacité du latanoprostène bunod est non inférieure à celle du timolol pour réduire la pression intraoculaire. Cependant, le timolol est considéré comme étant un comparateur peu pertinent. Puisque plusieurs analogues de la prostaglandine sont inscrits sur les listes et que la condition médicale visée par le traitement au latanoprostène bunod est fréquente, l'INESSS estime qu'une comparaison avec un agent pertinent est réalisable.
- Bien qu'il puisse être plausible que le latanoprostène bunod ait une efficacité similaire à celle du latanoprost, cela reste toujours à confirmer. La réévaluation des principaux essais cliniques effectués avec le latanoprostène bunod, de même que l'évaluation des nouvelles données ne permettent pas de conclure quant à son efficacité comparative au latanoprost ou à un autre analogue de la prostaglandine.
- D'après les données cliniques, la composante donneuse d'oxyde nitrique du latanoprostène bunod n'aurait pas d'effet additif sur son efficacité.
- Les données disponibles sont insuffisantes pour déterminer si le profil d'innocuité du latanoprostène bunod est semblable à celui des autres analogues de la prostaglandine. Il en est de même pour l'adhésion thérapeutique.
- D'autres analogues de la prostaglandine figurent sur les listes des médicaments. L'ajout sur les listes du latanoprostène bunod ne comblerait aucun besoin de santé.

Motifs de la position minoritaire

- Bien que la portée clinique des résultats de deux essais de phase III soit limitée par le choix du timolol à titre de traitement comparateur, peu d'études de grande envergure comparent les analogues de la prostaglandine entre eux. Ceux inscrits sur les listes ont par ailleurs été comparés à ce même traitement.
- Il est considéré, notamment sur la base de l'effet de classe, que le latanoprostène bunod baisse la pression intra-oculaire de façon similaire à celle du latanoprost et des autres analogues de la prostaglandine.
- Le profil d'innocuité du latanoprostène bunod semble comparable à celui attendu des analogues de la prostaglandine. L'hyperémie, qui est l'effet indésirable principal, est locale, transitoire et d'intensité légère. D'ailleurs, dans les essais cliniques, peu d'abandons ont été observés dans les groupes de patients recevant le latanoprostène bunod.
- Son ajout représenterait une option supplémentaire dans l'arsenal thérapeutique, notamment pour certains patients présentant de la tachyphylaxie. Le glaucome à angle ouvert étant une maladie prévalente et chronique, la disponibilité de plusieurs choix de traitement est toujours souhaitable.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **DeCory H, Cavet M, Fain J, et coll.** Real-world persistence with latanoprostene bunod ophthalmic solution 0.024%: analysis of patient longitudinal data. 2019, Orlando. 3rd World Congress of Optometry. Abstract.

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).

- **Germano RA, Susanna R, De Moraes CG, et coll.** Effect of switching from latanoprost to bimatoprost in primary open-angle glaucoma patients who experienced intraocular pressure elevation during treatment. *J Glaucoma*. 2016;25(4):e359-66.
- **Harasymowycz P, Royer C, Xianying Cui A, et coll.** Short-term efficacy of latanoprostene bunod for the treatment of open-angle glaucoma and ocular hypertension: a systematic literature review and a network meta-analysis. *Br J Ophthalmol* 2021;0:1–8.
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** Vyzulta^{MC} – Glaucome à angle ouvert ou hypertension oculaire. Québec, Qc INESSS;2019: Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Aout_2019/Vyzulta_a_2019_07.pdf.
- **MacIver S, MacDonald D, Prokopich CL, et coll.** Screening, diagnosis, and management of open angle glaucoma. *CJO* 2019;79(1):5-71.
- **Medeiros FA, Martin KR, Peace J, et coll.** Comparison of latanoprostene bunod 0.024% and timolol maleate 0.5% in open-angle glaucoma or ocular hypertension: the LUNAR study. *Am J Ophthalmol* 2016;168:250-9.
- **Okeke CO, Burstein ES, Trubnik V, et coll.** Retrospective chart review on real-world use of latanoprostene unod 0.024% in treatment-naïve patients with open-angle glaucoma. *Ophthalmol Ther* 2020;9:1041–53.
- **Prum BE, Rosenberg LF, Gedde SJ, et coll.** Primary open-angle glaucoma preferred practice pattern guidelines. *Ophthalmology*. 2016;123(1):41-111.
- **Santé Canada.** Sommaire des motifs de décision (2019/04/08). [En ligne. Page consultée le 24 mars 2021] <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/sommaire-motif-decision-detailTwo.php?lang=fr&linkID=SBD00425>.
- **Société canadienne d'ophtalmologie.** Guide factuel de pratique clinique de la Société canadienne d'ophtalmologie pour la gestion du glaucome chez l'adulte. *Can J Ophthalmol* 2009;44 Suppl 1:S55-S93.
- **Société canadienne de recherche sur le glaucome.** [En ligne. Page consultée le 23 mars 2021] <https://www.glaucomaresearch.ca/faq-general/?lang=fr&lang=fr>.
- **Weinreb RN, Liebmann JM, Martin KR, et coll.** Latanoprostene bunod 0.024% in subjects with open-angle glaucoma or ocular hypertension: pooled phase 3 study findings. *J Glaucoma* 2018;27(1):7-15.
- **Weinreb RN, Scassellati Sforzolini B, Vittitow J, et coll.** Latanoprostene bunod 0.024% versus timolol maleate 0.5% in subjects with open-angle glaucoma or ocular hypertension: the APOLLO study. *Ophthalmology* 2016;123(5):965-73.

Note : D'autres 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).