

## PEGASYS RBV<sup>MC</sup> – Hépatite C chronique

JUIN 2014

**Marque de commerce :** Pegasys RBV

**Dénomination commune :** Ribavirine/peginterféron alfa-2a

**Fabricant :** Roche

**Forme :** Trousse

**Teneurs :** 200 mg - 180 mcg/0,5 ml et 200 mg - 180 mcg/1 ml

### Ajout d'une indication reconnue – Médicament d'exception

---

#### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Pegasys RBV<sup>MC</sup> contient de la ribavirine et du peginterféron alfa-2a. Ce médicament est indiqué pour le traitement de l'hépatite C chronique. Il est présentement inscrit à la section des médicaments d'exception des listes à certaines conditions. Dans les présents travaux, le siméprévir (Galexo<sup>MC</sup>) et le sofosbuvir (Sovaldi<sup>MC</sup>) font l'objet de recommandations pour le traitement de l'hépatite C chronique. Ces médicaments sont administrés en combinaison avec la ribavirine et l'interféron alfa pégulé (RBV/INFpeg), selon des modalités d'administration propres à chacun des agents. Ainsi, dans un souci de cohérence, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a procédé à la réévaluation de Pegasys RBV<sup>MC</sup> dans le but de procéder à l'ajout d'une indication reconnue pour le paiement.

#### BREF HISTORIQUE

Février 2005 [Ajout aux listes de médicaments – Médicament d'exception](#)

Février et octobre 2006, février et juin 2007 [Modification d'une indication reconnue – Médicament d'exception](#)

Avril 2012 [Ajout d'une indication reconnue – Médicaments d'exception](#)

#### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Dans les présents travaux, l'INESSS recommande d'inscrire le siméprévir sur les listes de médicaments pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique de génotype 1 qui ont déjà eu un échec thérapeutique avec l'association RBV/INFpeg, selon certaines conditions. Chez ces sujets, le siméprévir doit être administré en combinaison avec l'association RBV/INFpeg pendant 12 semaines, suivi d'une période variant de 12 semaines à 36 semaines avec l'association RBV/INFpeg selon les charges virales observées à la semaine 4. De plus, il recommande d'inscrire le sofosbuvir sur les listes de médicaments pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique de génotype 1 ou 4 qui n'ont jamais reçu de traitement, selon certaines conditions. Chez ces sujets, le sofosbuvir doit être administré en combinaison avec l'association RBV/INFpeg pendant 12 semaines.

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 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).

Ainsi, il s'avère pertinent d'ajouter des indications reconnues à Pegasys RBV<sup>MC</sup> afin de permettre l'usage concomitant avec le siméprévir ou le sofosbuvir.

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

Le coût hebdomadaire du traitement avec Pegasys RBV<sup>MC</sup> est de 396 \$, quelle que soit la dose utilisée.

Du point de vue pharmacoéconomique, pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1 chez les patients ayant eu un échec thérapeutique antérieur, l'efficacité de l'association RBV/INFpeg administrée avec le siméprévir a été démontrée à la satisfaction de l'INESSS dans l'analyse coût-utilité appréciée pour l'évaluation du siméprévir. Les conclusions sont les mêmes chez les patients souffrant d'hépatite C chronique de génotype 1 ou 4 qui reçoivent un traitement à base de sofosbuvir et qui n'ont jamais été traités. Ainsi, l'association RBV/INFpeg en combinaison avec le siméprévir ou le sofosbuvir satisfait aux critères économique et pharmacoéconomique.

#### **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**

L'impact budgétaire de l'ajout des indications reconnues à Pegasys RBV<sup>MC</sup> sur les listes de médicaments a été estimé dans les travaux d'évaluation du siméprévir et du sofosbuvir. Il en ressort que l'usage de Pegasys RBV<sup>MC</sup> pourrait s'échelonner sur une moins longue période lorsqu'il est administré avec le siméprévir ou le sofosbuvir comparativement au bocéprévir et au télaprévir chez les patients atteints du virus de l'hépatite C chronique de génotype 1. En effet, la proportion de personnes dont le traitement cesserait après 24 semaines plutôt qu'après 48 semaines, est plus grande avec le siméprévir qu'avec le télaprévir et le bocéprévir. Chez celles qui seraient traitées avec le sofosbuvir, Pegasys RBV<sup>MC</sup> serait administré pendant seulement 12 semaines. Concernant le génotype 4, notons que la durée d'usage de Pegasys RBV<sup>MC</sup> avec le sofosbuvir serait plus courte (12 semaines) en comparaison au traitement avec l'association RBV/INFpeg utilisée seule (48 semaines). Ainsi, le coût par personne assurée en Pegasys RBV<sup>MC</sup> serait moindre à la suite de l'inscription du siméprévir et du sofosbuvir. Par contre, avec l'inscription du siméprévir et du sofosbuvir, les patients qui n'auraient pas été traités auparavant le seraient maintenant, ce qui accroîtrait son usage.

Les variations de coûts correspondant sont incluses dans les résultats d'analyse d'impact budgétaire de Galexos<sup>MC</sup> et de Sovaldi<sup>MC</sup>.

#### **RECOMMANDATION**

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'ajouter des indications reconnues à Pegasys RBV<sup>MC</sup> sur les listes de médicaments pour le traitement de l'hépatite C chronique. Les indications reconnues seraient les suivantes :

- ♦ pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique de génotype 1 qui reçoivent un traitement à base de siméprévir, selon l'indication reconnue pour le paiement. L'autorisation sera accordée pour une durée maximale de 48 semaines;

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 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).

- ♦ pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique de génotype 1 ou 4 qui reçoivent un traitement à base de sofosbuvir, selon l'indication reconnue pour le paiement. L'autorisation sera accordée pour une durée maximale de 12 semaines;

*Note : Des 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 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).