

ZYTIGA^{MC} – Cancer de la prostate

JUIN 2016

Marque de commerce : Zytiga
Dénomination commune : Abiratérone
Fabricant : Janss. Inc
Forme : Comprimé
Teneur : 250 mg

Avis de modification d'une indication reconnue aux listes des médicaments – Médicament d'exception

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de modifier l'indication reconnue de Zytiga^{MC} pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm) chez les patients symptomatiques ou légèrement symptomatiques.

Indication reconnue pour le paiement

L'indication reconnue deviendrait la suivante :

- ◆ en association avec la prednisone pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, chez les hommes :
 - asymptomatiques ou légèrement symptomatiques après l'échec d'un traitement anti-androgénique;
 - n'ayant jamais reçu de chimiothérapie à base de docetaxel;
 - dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1;

La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.

Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.

L'autorisation est donnée pour une dose maximale quotidienne d'abiratérone de 1 000 mg.

Il est à noter que l'abiratérone n'est pas autorisée à la suite d'un échec avec l'enzalutamide si ce dernier a été administré pour le traitement du cancer de la prostate.

<p>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 <i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i> (L.R.Q., chapitre A-2.1).</p>

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

L'abiratérone est un inhibiteur oral de la biosynthèse des androgènes. Plus spécifiquement, elle inhibe de façon sélective et irréversible le complexe enzymatique CYP17, nécessaire à la production des androgènes par les glandes surrénales, les testicules, le tissu prostatique et les cellules tumorales de la prostate. L'inhibition de l'enzyme CYP17 entraîne une augmentation de la production des minéralocorticoïdes par les glandes surrénales. L'abiratérone est notamment indiquée « en association avec la prednisone pour le traitement du cancer de la prostate métastatique (cancer de la prostate résistant à la castration) chez les patients asymptomatiques ou légèrement symptomatiques après l'échec d'un traitement anti-androgénique (TAD) ». Elle est actuellement inscrite à la section des médicaments d'exception pour cette indication, selon certaines conditions. Il s'agit d'une réévaluation de l'indication reconnue de Zytiga^{MC} en raison de l'ajout de cette indication reconnue à l'enzalutamide (Xtandi^{MC}), lors de la mise à jour de mars 2016.

BREF HISTORIQUE

Février 2014 Avis de refus d'ajout d'une indication reconnue – Médicament d'exception – À moins que le rapport entre le coût et l'efficacité soit modifié pour atteindre un niveau acceptable

Décision du ministre : ajout de l'indication reconnue

L'indication actuellement reconnue pour le paiement est la suivante :

- ◆ en association avec la prednisone pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, chez les hommes :
 - asymptomatiques ou légèrement symptomatiques après l'échec d'un traitement anti-androgénique;
 - n'ayant jamais reçu de chimiothérapie à base de docetaxel;
 - dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1;

La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.

Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.

L'autorisation est donnée pour une dose maximale quotidienne d'abiratérone de 1 000 mg.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE / JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

La valeur thérapeutique de l'abiratérone pour le traitement du CPRCm chez les hommes asymptomatiques ou légèrement symptomatiques a été reconnue. L'enzalutamide a quant à lui été inscrit pour la même indication lors de la mise à jour du 24 mars 2016.

<p>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 <i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i> (L.R.Q., chapitre A-2.1).</p>

Actuellement, il n'existe pas de données de bonne qualité concernant l'efficacité et l'innocuité de l'abiratérone chez les patients qui ont déjà reçu de l'enzalutamide. Bien que les deux médicaments aient un mode d'action différent, plusieurs études rétrospectives tendent à démontrer qu'il existerait une résistance croisée entre ces deux molécules (Lebdai 2015). Par conséquent, l'INESSS est d'avis que l'usage de l'abiratérone à la suite d'un échec avec l'enzalutamide ne doit pas être autorisé.

Du point de vue pharmacoéconomique, le changement proposé à l'indication reconnue de ce produit n'entraîne pas de modification aux conclusions de l'analyse appréciée antérieurement.

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)

En ce qui concerne l'impact budgétaire, selon l'INESSS la modification recommandée à l'indication reconnue n'affecte pas les coûts de traitement des médicaments impliqués. Il n'y a pas d'impact financier au budget de la RAMQ.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS À LA LOI

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription recommandent la modification de l'indication reconnue de Zytiga^{MC} sur les listes des médicaments pour le traitement du CPRCm chez les patients symptomatiques ou légèrement symptomatiques. Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- Il n'existe pas de données de bonne qualité concernant l'efficacité et l'innocuité de l'abiratérone chez les patients qui ont déjà reçu de l'enzalutamide. Toutefois, selon plusieurs études rétrospectives, il existerait une résistance croisée entre ces deux molécules.
- Le changement proposé à l'indication reconnue de ce produit n'entraîne pas de modification aux conclusions de l'analyse pharmacoéconomique ni de l'impact budgétaire appréciés antérieurement

PRINCIPALE RÉFÉRENCE UTILISÉE

- **Lebdai S, Basset V, Branchereau J, et coll.** What do we know about treatment sequencing of abiraterone, enzalutamide, and chemotherapy in metastatic castration-resistant prostate cancer? *World J Urol* 2015; Sep 15. [Epub ahead of print]

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 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).