

VECTIBIX^{MC} – Cancer colorectal métastatique

JUIN 2017

Marque de commerce : Vectibix

Dénomination commune : Panitumumab

Fabricant : Amgen

Forme : Solution pour perfusion intraveineuse

Format : 20 mg/ml (20 ml)

Avis d'inscription à la Liste Établissements – Médicament d'exception

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'inscrire le format de 400 mg (20 ml) de Vectibix^{MC} sur la *Liste des médicaments – Établissements*.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Le panitumumab est un anticorps monoclonal entièrement humanisé, qui cible le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) exprimé par les cellules normales et cancéreuses. Il est indiqué pour le traitement du cancer colorectal métastatique (CCRm) exprimant l'EGFR et comportant le gène KRAS non muté. Le format de 100 mg de panitumumab est actuellement inscrit à la *Liste des médicaments – Établissements* pour le traitement de ce type de cancer, selon certaines conditions. Il s'agit de la première évaluation du format de 400 mg de Vectibix^{MC} par l'INESSS.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

L'INESSS a déjà reconnu la valeur thérapeutique du panitumumab pour le traitement de première intention (INESSS 2016) et de troisième intention (INESSS 2012) du CCRm présentant un gène KRAS non muté. Le contenu du format de 400 mg a la même composition et la même concentration que celui de 100 mg.

Bien que le nouveau format soit pertinent, il n'apporte pas de bénéfice clinique supplémentaire par rapport à celui de 100 mg. L'inscription du format de 400 mg permet de réduire les manipulations pour la préparation du traitement chez un certain nombre de patients. À cet égard, la dose recommandée de panitumumab est de 6 mg/kg. Pour un patient ayant un poids corporel de 70 kg, la dose est de 420 mg, ce qui se traduit actuellement par l'utilisation de 5 fioles de 100 mg.

En conclusion, l'INESSS est d'avis que le format de 400 mg de panitumumab satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

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).

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

Le prix de vente garanti d'une fiole de 400 mg de panitumumab est de ■■■ \$. Cela se traduit par un coût de ■■■ \$ par milligramme, soit le même que celui de la fiole de 100 mg. Ainsi le nouveau format 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

Le fabricant présente une analyse d'impact budgétaire dans laquelle il estime que le coût par traitement de 28 jours avec le panitumumab reste inchangé, étant donné que le prix par milligrammes des formats de 100 mg et 400 mg est le même (5,10 \$). Ainsi, l'ajout du format de 400 mg de panitumumab n'aurait pas d'influence sur le coût de traitement et son impact financier sur le budget des établissements serait nul au cours des trois premières années suivant son inscription. L'INESSS est en accord avec l'ensemble de ces constats.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription recommandent d'inscrire le format de 400 mg de Vectibix^{MC}. Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- L'INESSS a déjà reconnu la valeur thérapeutique du panitumumab en première et en troisième intention de traitement du CCRm.
- Le contenu du format de 400 mg a la même composition et la même concentration (20 mg/ml) que celui de 100 mg déjà inscrit à la *Liste des médicaments – Établissements*.
- Le format de 400 mg pourrait permettre de réduire les manipulations pour la préparation du traitement.
- Le coût par milligramme du format de 400 mg est le même que celui du format de 100 mg.
- L'impact budgétaire de l'ajout d'un nouveau format de panitumumab à la *Liste des médicaments – Établissements* serait nul.

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

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. Vectibix^{MC} – Cancer colorectal métastatique (première intention de traitement). Québec, Qc : INESSS; Juin 2016. Disponible à http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Ao%C3%BBt_2016/Vectibix_2016_06.pdf
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. Vectibix^{MC} – Cancer colorectal métastatique. Québec, Qc : INESSS; Février 2012. Disponible à : http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Fevrier_2012/Vectibix_2012_02.pdf

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).
