

## MÉDICAMENTS D'EXCEPTION – Oncologie

Avis transmis à la ministre en mai 2019

Cet avis à la ministre porte sur la réévaluation des indications reconnues pour le paiement et des critères d'utilisation de certains médicaments anticancéreux inscrits aux listes des médicaments. L'objectif de cette réévaluation est d'assurer d'une concordance entre les indications reconnues, d'harmoniser leur libellé afin d'en diminuer la lourdeur administrative et dans la mesure du possible, de se rapprocher de la pratique clinique en tenant compte des données probantes disponibles.

### Médicaments d'exception concernés

Dénomination commune	Marque de commerce	Fabricant	Liste des médicaments	
			Régime général	Établissements
Abiratérone (acétate d')	Zytiga <sup>MC</sup>	Janss. Inc	✓	✓
Afatinib (dimaléate d')	Giotrif <sup>MC</sup>	Bo. Ing.	✓	✓
Alectinib (chlorhydrate d')	Alecensaro <sup>MC</sup>	Roche	✓	✓
Atézolizumab	Tecentriq <sup>MC</sup>	Roche		✓
Axitinib	Inlyta <sup>MC</sup>	Pfizer	✓	✓
Bevacizumab	Avastin <sup>MC</sup>	Roche		✓
Bortézomib	Velcade <sup>MC</sup> et versions génériques	Janss. Inc et autres		✓
Brentuximab védotine	Adcetris <sup>MC</sup>	SeattleGen		✓
Cabazitaxel	Jevtana <sup>MC</sup>	SanofiAven		✓
Carfilzomib	Kyprolis <sup>MC</sup>	Amgen		✓
Céritinib	Zykadia <sup>MC</sup>	Novartis	✓	✓
Cétuximab	Erbitux <sup>MC</sup>	Lilly		✓
Cobimétinib	Cotellic <sup>MC</sup>	Roche	✓	✓
Crizotinib	Xalkori <sup>MC</sup>	Pfizer	✓	✓
Dabrafénib (mésylate de)	Tafinlar <sup>MC</sup>	Novartis	✓	✓
Daratumumab	Darzalex <sup>MC</sup>	Janss. Inc		✓
Dasatinib	Sprycel <sup>MC</sup>	B.M.S.	✓	✓
Doxorubicine (chlorhydrate de) liposomes pégylés	Caelyx <sup>MC</sup>	Janss. Inc		✓
Enzalutamide	Xtandj <sup>MC</sup>	Astellas	✓	✓
Éribuline (mésylate d')	Halaven <sup>MC</sup>	Eisai		✓
Erlotinib (chlorhydrate d')	Tarceva <sup>MC</sup> et versions génériques	Roche et autres	✓	✓
Évérolimus	Afinitor <sup>MC</sup>	Novartis	✓	✓
Géfitinib	Iressa <sup>MC</sup> et version générique	AZC et autre	✓	✓
Ibrutinib	Imbruvica <sup>MC</sup>	Janss. Inc	✓	✓

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).

Idélalisib	Zydelig <sup>MC</sup>	Gilead	✓	✓
Imatinib (mésylate d')	Gleevec <sup>MC</sup> et versions génériques	Novartis et autres	✓	✓
Imatinib (mésylate d') – tumeur stromale gastro-intestinale	Gleevec <sup>MC</sup>	Novartis	✓	✓
Ipilimumab	Yervoy <sup>MC</sup>	B.M.S.		✓
Lapatinib	Tykerb <sup>MC</sup>	Novartis	✓	✓
Lénalidomide	Revlimid <sup>MC</sup>	Celgene	✓	✓
Lenvatinib	Lenvima <sup>MC</sup>	Eisai	✓	✓
Nilotinib	Tasigna <sup>MC</sup>	Novartis	✓	✓
Nivolumab	Opdivo <sup>MC</sup>	B.M.S.		✓
Obinutuzumab	Gazyva <sup>MC</sup>	Roche		✓
Olaparib	Lynparza <sup>MC</sup>	AZC	✓	✓
Osimertinib	Tagrisso <sup>MC</sup>	AZC	✓	✓
Paclitaxel en nanoparticules	Abraxane <sup>MC</sup>	Celgene		✓
Palbociclib	Ibrance <sup>MC</sup>	Pfizer	✓	✓
Panitumumab	Vectibix <sup>MC</sup>	Amgen		✓
Pazopanib (chlorhydrate de)	Votrient <sup>MC</sup>	Novartis	✓	✓
Pembrolizumab	Keytruda <sup>MC</sup>	Merck		✓
Pemetrexed disodique	Alimta <sup>MC</sup> et version générique	Lilly et autre		✓
Pertuzumab/trastuzumab	Perjeta <sup>MC</sup> et Herceptin <sup>MC</sup>	Roche		✓
Pomalidomide	Pomalyst <sup>MC</sup>	Celgene	✓	✓
Radium-223 (chlorure de)	Xofigo <sup>MC</sup>	Bayer		✓
Ramucirumab	Cyramza <sup>MC</sup>	Lilly		✓
Régorafénib (monohydrate de)	Stivarga <sup>MC</sup>	Bayer	✓	✓
Rituximab (intraveineux)	Rituxan <sup>MC</sup>	Roche		✓
Romidepsine	Istodax <sup>MC</sup>	Celgene		✓
Ruxolitinib (phosphate de)	Jakavi <sup>MC</sup>	Novartis	✓	✓
Sunitinib (malate de)	Sutent <sup>MC</sup>	Pfizer	✓	✓
Témozolomide	Temodal <sup>MC</sup> et versions génériques	Merck et autres	✓	✓
Thalidomide	Thalomid <sup>MC</sup>	Celgene	✓	✓
Tramétinib	Mekinist <sup>MC</sup>	Novartis	✓	✓
Trastuzumab	Herceptin <sup>MC</sup>	Roche		✓
Trastuzumab emtansine	Kadcyla <sup>MC</sup>	Roche		✓
Vémurafénib	Zelboraf <sup>MC</sup>	Roche	✓	✓
Vismodegib	Erivedge <sup>MC</sup>	Roche	✓	✓

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).

## Modification des indications reconnues

---

### RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande à la ministre de modifier les indications reconnues des listes des médicaments pour les médicaments ci-haut mentionnés, à l'exception du pemetrexed disodique, pour lequel il est recommandé de retirer ses critères d'utilisation.

## Évaluation

### CONTEXTE D'ÉVALUATION

À la demande de la Direction générale de cancérologie du ministère de la Santé et des Services sociaux, des travaux de réévaluation de certains médicaments anticancéreux ont été déployés. L'objectif du présent mandat est dans un premier temps de s'assurer d'une concordance entre les indications reconnues pour le paiement lorsqu'une indication pour un médicament réfère à un autre médicament. Dans un deuxième temps, il s'agit d'harmoniser le libellé des indications reconnues selon certains critères afin d'en diminuer la lourdeur administrative et dans la mesure du possible, de se rapprocher de la pratique clinique en tenant compte des données probantes disponibles. Rappelons qu'une indication reconnue favorise l'usage pour lequel l'INESSS en a fait une évaluation; cependant, elle ne constitue pas un guide de pratique.

L'harmonisation des indications reconnues a été réalisée à la suite d'une évaluation dans laquelle les éléments suivants ont notamment été pris en considération. Les modifications ci-dessous sont envisagées, mais recommandées seulement lorsqu'elles sont jugées adéquates et pertinentes :

- Retirer la mention de la dose maximale lorsque non sujette à un usage inapproprié. Conserver une période maximale de traitement ou un nombre de cycles maximal le cas échéant.
- Retirer la définition des critères de réponse.
- Retirer l'exigence du maintien de l'ECOG lors du renouvellement.
- S'assurer d'une durée d'autorisation minimale de 4 mois pour les médicaments inscrits sur la *Liste des médicaments* afin de favoriser la gestion administrative des renouvellements d'autorisation par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).
- Remplacer le nom d'un médicament par celui de sa classe pharmacologique.
- Assurer une concordance entre l'indication reconnue de l'INESSS et celle de Santé Canada, suivant une mise à jour de cette dernière.
- Uniformiser le vocabulaire utilisé.

Ces modifications favoriseraient, entre autres, l'accès à ces médicaments pour les patients, en réduisant la difficulté d'applicabilité des conditions de la circulaire émise le 20 juillet 2016 par le ministère de la Santé et des Services sociaux pour les établissements. Cette circulaire a pour objet de clarifier les « responsabilités des établissements au regard du traitement des demandes de fournir un médicament pour des motifs de nécessité médicale particulière ». Il y est spécifié qu'un établissement ne peut fournir que des médicaments qui apparaissent sur la *Liste des médicaments* dressée à cette fin par la ministre de la Santé et des Services sociaux, après avoir considéré les recommandations formulées par l'INESSS.

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).
---

L'établissement a l'obligation de fournir un médicament inscrit à la *Liste des médicaments – Établissements* à un patient dont la condition correspond aux critères d'utilisation, s'il n'existe pas d'alternative. Les demandes de nécessité médicale particulière pour utiliser ou prescrire d'autres médicaments que ceux inscrits à cette liste doivent être faites au Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) de chaque établissement, selon certaines modalités. Avant la publication de cette circulaire, les cliniciens au sein des différentes organisations ont fait usage de médicaments anticancéreux selon diverses indications. Toutefois, certaines de ces indications n'ont pas été évaluées par l'INESSS et, de fait, ne figurent pas aux listes des médicaments. Mentionnons que pour ces médicaments, il est improbable qu'un fabricant dépose une demande de modification d'une indication à l'INESSS.

Dans les présents travaux, des pharmaciens d'établissements spécialisés en oncologie, des médecins spécialistes et des représentants de la RAMQ ont été consultés. Il est à noter qu'un besoin d'une réévaluation plus spécifique et nécessitant des travaux d'envergure a été identifié pour certains médicaments concernés par le présent avis tels le rituximab, le bortézomib, le trastuzumab ainsi que ceux pour lesquels une version générique a été inscrite; pour ceux-ci, les changements proposés sont donc pour l'instant, exclusivement d'ordre administratif.

#### DESCRIPTION DES MÉDICAMENTS

Tous les médicaments anticancéreux et inscrits à titre de médicament d'exception sur les listes des médicaments ont été répertoriés. Une évaluation de leur utilisation actuelle en clinique, des indications reconnues mises à jour par Santé Canada, des données soumises lors de leur évaluation et des données probantes actuellement disponibles, ont été revisités.

#### ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS SELON LES CINQ ASPECTS PRÉVUS PAR LA LOI SUR L'INESSS

Les changements proposés aux indications reconnues de chaque médicament sont présentés dans le tableau suivant.

#### Réévaluation des indications reconnues des médicaments d'exception

Dénomination commune, nom commercial	Indication(s) reconnue(s)
Abiratérone (acétate d'), Zytiga <sup>MC</sup>	<p>◆ en association avec la prednisonne pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, chez les <del>hommes</del> <b>personnes</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• asymptomatiques ou légèrement symptomatiques après l'échec d'un traitement anti-androgénique;</li> <li><b>et</b></li> <li>• n'ayant jamais reçu de chimiothérapie à base de docetaxel;</li> <li><b>et</b></li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la</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 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).

	<p>maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.</del></p> <p><del>L'autorisation est donnée pour une dose maximale quotidienne d'abiratérone de 1 000 mg.</del></p> <p>Il est à noter que l'abiratérone n'est pas autorisée à la suite d'un échec avec l'enzalutamide si <del>ce dernier</del> <b>celui-ci</b> a été administré pour le traitement du cancer de la prostate.</p> <p>◆ <b>en association avec la prednison</b> pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, chez les <del>hommes</del> <b>personnes</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie a progressé pendant ou à la suite d'une chimiothérapie à base de docetaxel à moins d'une contre-indication ou d'une intolérance sérieuse; <b>et</b></li> <li>• présentant un statut de performance selon l'ECOG de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p>Il est à noter que l'abiratérone n'est pas autorisée à la suite d'un échec avec l'enzalutamide si <del>ce dernier</del> <b>celui-ci</b> a été administré pour le traitement du cancer de la prostate.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Toutefois, l'abiratérone demeure couverte par le Régime général d'assurance médicaments pour les personnes assurées ayant utilisé ce médicament au cours des 3 mois précédant le <b>(date de l'entrée en vigueur de la modification)</b>, en autant que le médecin fournisse la preuve d'un effet bénéfique par l'absence de la progression de la maladie <del>et que le statut de performance selon l'ECOG demeure de 0 à 2.</del></p> </div>
<p>Afatinib (dimaléate d'), Giotrif<sup>MC</sup></p>	<p>◆ en monothérapie pour le traitement de première intention des personnes atteintes d'un cancer du poumon non à petites cellules métastatique, présentant une mutation activatrice de la tyrosine kinase de l'EGFR et dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</p> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 40 mg.</del></p>
<p>Alectinib (chlorhydrate d'), Alecensaro<sup>MC</sup></p>	<p>◆ en monothérapie, pour le traitement de première intention du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé non résecable ou métastatique chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la tumeur présente un réarrangement du gène ALK;</li> </ul>

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).

	<p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <b>pour la poursuite du traitement</b> subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.</p> <p>◆ en monothérapie, pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules au <del>stade</del> localement avancé non résecable ou métastatique chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la tumeur présente un réarrangement du gène ALK;</li> <li>et</li> <li>• dont le cancer a progressé malgré l'administration du crizotinib, à moins d'une intolérance sérieuse;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des <b>demandes pour la poursuite du traitement</b> subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie.</p>
Atézolizumab, Tecentriq <sup>MC</sup>	<p>◆ en monothérapie, pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules au stade localement avancé ou métastatique chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont le cancer a progressé malgré l'administration d'une chimiothérapie à base d'un sel de platine. De plus, chez les personnes dont la tumeur présente une mutation activatrice de la tyrosine kinase de l'EGFR ou un réarrangement du gène ALK, le cancer doit également avoir progressé malgré l'administration d'un inhibiteur de la tyrosine kinase de l'EGFR ou de l'ALK;</li> <li>et</li> <li>• <del>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1;</del></li> <li>et</li> <li>• dont les métastases au système nerveux central, si présentes, sont traitées et stables.</li> <li>et</li> <li>• <b>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</b></li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <b>pour la poursuite du traitement</b> subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie selon les critères iRECIST, confirmée par imagerie.</p> <p>Il est à noter que l'atézolizumab n'est pas autorisé à la suite d'un échec avec un anticorps ciblant le PD-1 ou le PD-L1 si celui-ci a été administré pour le traitement du cancer du poumon.</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 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).

<p>Axitinib, Inlyta<sup>MC</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement de deuxième intention d'un adénocarcinome rénal métastatique caractérisé par la présence de cellules claires après échec à un traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase à moins d'une contre-indication ou d'une intolérance sérieuse, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois. L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois.</b></p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie.</b> <del>Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'une réponse complète, partielle ou d'une stabilisation de la maladie, confirmée par imagerie dans les 6 semaines avant la fin de l'autorisation en cours. De plus, le statut de performance selon l'ECOG devra demeurer de 0 ou 1. Les autorisations subséquentes seront également pour des durées maximales de 4 mois.</del></p>
<p>Bevacizumab, Avastin<sup>MC</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <b>en association avec une chimiothérapie incluant une fluoropyrimidine</b>, pour le traitement <del>de première intention</del> d'un cancer colorectal métastatique, <del>avec une combinaison d'agents de une chimiothérapie comportant</del> <b>incluant</b> une fluoropyrimidine, chez les personnes <del>avec un</del> <b>dont</b> le statut de performance selon l'ECOG est <del>≤ 2</del> <b>de 0 à 2</b>. <ul style="list-style-type: none"> <li>● <del>jusqu'à l'évidence d'une progression de la maladie;</del></li> <li>ou</li> <li>● <del>jusqu'à l'apparition d'effets indésirables importants.</del></li> </ul> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</b></p> <p><b>Lors des demandes pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, confirmée par imagerie.</b></p> <p><b>Il est à noter que le bevacizumab ne sera pas autorisé pour un traitement de deuxième intention s'il a été administré pour le traitement de première intention du cancer colorectal.</b> <del>La dose maximale pour le bevacizumab est de 5 mg/kg aux 2 semaines.</del></p> </li> <li>◆ <del>pour le traitement de deuxième intention d'un cancer colorectal métastatique, avec une combinaison d'agents de chimiothérapie comportant l'administration d'une fluoropyrimidine et d'oxaliplatine ou d'irinotécan, chez les personnes avec un le statut de performance ECOG est ≤ 2 n'ayant pas reçu de bevacizumab antérieurement.</del> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <del>jusqu'à l'évidence d'une progression de la maladie;</del></li> <li>ou</li> <li>● <del>jusqu'à l'apparition d'effets indésirables importants.</del></li> </ul> <p><del>La dose maximale pour le bevacizumab est de 10 mg/kg aux 2 semaines.</del></p> </li> <li>◆ en association avec le paclitaxel, le topotécan ou la doxorubicine liposomale pégylée, pour le traitement du cancer épithélial de l'ovaire, du cancer des trompes de Fallope ou du cancer péritonéal primaire chez les <b>femmes personnes</b> :</li> </ul>

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).

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie a progressé dans les 6 mois suivant la fin d'une chimiothérapie à base <del>de d'un sels</del> de platine; et</li> <li>• présentant une ascite néoplasique symptomatique; et</li> <li>• n'ayant pas reçu plus de 2 protocoles de chimiothérapie, ni de traitement ciblant le facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF); et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de <b>34</b> mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données pour une dose maximale de bevacizumab de 10 mg/kg au jour 1 de chaque cycle de 14 jours ou de 15 mg/kg au jour 1 de chaque cycle de 21 jours.</del></p>
Bortézomib, Velcade <sup>MC</sup> et versions génériques	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement d'un myélome multiple, récidivant ou réfractaire aux thérapies conventionnelles, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est <del>≤ 2</del> <b>de 0 à 2</b>.</li> <li>◆ en association avec le melphalan et la prednisone, pour le traitement de première intention du myélome multiple, chez des personnes qui ne sont pas candidates à la greffe de cellules souches.</li> </ul>
Brentuximab védotine, Adcetris <sup>MC</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en monothérapie pour le traitement des personnes atteintes d'un lymphome anaplasique à grandes cellules systémique après l'échec d'au moins <del>un protocole de poly</del> <b>une</b> chimiothérapie et dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.</del></p> <p><del>La dose maximale pour le brentuximab védotine est de 1,8 mg/kg par cycle de 3 semaines.</del> <b>Les autorisations sont données</b> pour un maximum de 16 cycles <b>de traitement</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en monothérapie pour le traitement des personnes atteintes d'un lymphome de Hodgkin après l'échec d'une greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques et dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la</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 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).



	<p>maladie confirmée par imagerie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.</del></p> <p><del>La dose maximale pour le brentuximab védotine est de 1,8 mg/kg par cycle de 3 semaines.</del> <b>Les autorisations sont données</b> pour un maximum de 16 cycles de <b>traitement.</b></p> <p>Il est à noter que le brentuximab védotine n'est pas autorisé s'il a déjà été administré pour le traitement du lymphome de Hodgkin.</p>
<p>Cabazitaxel, Jevtana<sup>MC</sup></p>	<p>◆ en association avec la prednisonne pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie a progressé pendant ou à la suite d'une chimiothérapie à base de docetaxel à moins d'une contre-indication ou d'une intolérance sérieuse; et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.</p> <p><del>L'autorisation est donnée pour une dose maximale de cabazitaxel de 25 mg/m<sup>2</sup> toutes les 3 semaines.</del></p>
<p>Carfilzomib, Kyprolis<sup>MC</sup></p>	<p>◆ en association avec la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple récidivant ou réfractaire chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie a progressé à la suite d'un à trois traitements pharmacologiques; et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 3 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, définie par les critères de l'International Myeloma Working Group.</p> <p><del>La maladie est en progression dès qu'un des éléments suivants est présent :</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>une augmentation ≥ 25 % (par rapport au résultat le plus bas (nadir)) de :</del> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>— la protéine monoclonale sérique (l'augmentation absolue doit être ≥ 5 g/l);</del></li> <li><del>ou</del></li> <li><del>— la protéine monoclonale urinaire (l'augmentation absolue doit être ≥ 200 mg par 24 heures);</del></li> <li><del>ou</del></li> <li><del>— la différence entre les chaînes légères libres (l'augmentation absolue</del></li> </ul> </li> </ul>

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).

	<p style="text-align: center;"><del>doit être <math>\geq 100</math> mg/l);</del> <del>ou</del> <del>— des plasmocytes médullaires (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 10</math> %);</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>• une augmentation des lésions osseuses ou des plasmocytomes;</del></li> <li><del>• l'apparition d'une hypercalcémie définie par une calcémie corrigée <math>&gt; 2,8</math> mmol/l sans autre cause apparente.</del></li> </ul> <p>◆ en association avec <del>le</del> <b>léna</b> lénalidomide et la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie a progressé à la suite d'un à trois traitements pharmacologiques;</li> <li>et</li> <li>• dont la maladie n'est pas réfractaire <del>au</del> <b>à la</b> lénalidomide;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 3 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie définie par les critères de l'International Myeloma Working Group.</p> <p><del>La maladie est en progression dès qu'un des éléments est présent :</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>• une augmentation <math>\geq 25</math> % (par rapport au résultat le plus bas (nadir)) de :</del> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>— la protéine monoclonale sérique (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 5</math> g/l);</del></li> <li><del>ou</del></li> <li><del>— la protéine monoclonale urinaire (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 200</math> mg par 24 heures);</del></li> <li><del>ou</del></li> <li><del>— la différence entre les chaînes légères libres (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 100</math> mg/l);</del></li> <li><del>ou</del></li> <li><del>— des plasmocytes médullaires (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 10</math> %);</del></li> </ul> </li> <li><del>• une augmentation des lésions osseuses ou des plasmocytomes;</del></li> <li><del>• l'apparition d'une hypercalcémie définie par une calcémie corrigée <math>&gt; 2,8</math> mmol/l sans autre cause apparente.</del></li> </ul> <p><del>Le carfilzomib est administré pour un maximum de 18 cycles de 28 jours. Les autorisations sont données pour un maximum de 18 cycles de traitement.</del></p>
Céritinib, Zykadia <sup>MC</sup>	<p>◆ en monothérapie, pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules au stade localement avancé non résécable ou métastatique chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la tumeur présente un réarrangement du gène ALK;</li> <li>et</li> <li>• dont le cancer a progressé malgré l'administration du crizotinib, à moins d'une intolérance sérieuse;</li> </ul>

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).

	<p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie.</p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 750 mg.</del></p>
Cétuximab, Erbitux <sup>MC</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <del>en association avec la radiothérapie</del>, pour le traitement <del>initial</del> <b>de première intention</b>, <del>en association avec la radiothérapie</del>, du carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou de stade III ou IV, <del>sans évidence en l'absence</del> de métastase lorsque qu'une chimiothérapie à base d'un sel de platine est indiquée, mais ne peut être utilisée en raison d'un ensemble de conditions médicales.</li> <li>◆ en monothérapie, pour le traitement <del>de troisième intention</del> du cancer colorectal métastatique exprimant l'EGFR chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• présentant un gène RAS non muté;</li> <li><del>et</del></li> <li>• <del>présentant un statut de performance selon l'ECOG de 0 à 2;</del></li> <li>• réfractaires aux chimiothérapies à base d'irinotécan et d'oxaliplatine et qui ont reçu un traitement par fluoropyrimidine;</li> <li><del>et</del></li> <li>• <b>dont le statut de performance selon l'ECOG de 0 à 2.</b></li> </ul> </li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation <del>initiale de traitement</del> est de <del>43</del> mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2. Les durées de traitement subséquentes sont de 4 mois.</del></p> <p><del>La dose maximale pour le cétuximab est de 400 mg/m<sup>2</sup> la première semaine de traitement et de 250 mg/m<sup>2</sup> les semaines suivantes.</del></p> <p>Il est à noter que le cétuximab n'est pas autorisé <b>à la suite d'un échec à si</b> un anticorps anti-EGFR <b>si celui-ci a déjà</b> été administré pour le traitement du cancer colorectal métastatique.</p>
Cobimétinib, Cotellic <sup>MC</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en association avec le vémurafénib, pour le traitement de première intention ou de deuxième intention à la suite d'un échec à une chimiothérapie <del>cytotoxique</del> ou à une immunothérapie ciblant le PD-1 ou le CTLA-4, d'un mélanome non résecable ou métastatique présentant une mutation BRAF V600, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p><del>L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois. La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</del></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 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).

	<p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie ou basée sur l'examen physique. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1. Les autorisations subséquentes sont pour des durées de 4 mois.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 60 mg pendant 21 jours consécutifs par cycle de 28 jours.</del></p>
<p>Crizotinib, Xalkori<sup>MC</sup></p>	<p>◆ en monothérapie, pour le traitement de première intention du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la tumeur présente un réarrangement du gène ALK;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose quotidienne maximale de 500 mg.</del></p> <p>◆ en monothérapie, pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la tumeur présente un réarrangement du gène ALK;</li> <li>et</li> <li>• dont le cancer a progressé malgré l'administration d'une <b>chimiothérapie</b> de première intention à base <del>de</del> <b>d'un sels</b> de platine, à moins d'une contre-indication ou d'une intolérance sérieuse;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose quotidienne maximale de 500 mg.</del></p>
<p>Dabrafénib (mésylate de), Tafinlar<sup>MC</sup></p>	<p>◆ en monothérapie <b>ou en association avec le tramétinib</b> pour le traitement de première intention ou de deuxième intention à la suite d'un échec à une chimiothérapie <del>cytotoxique</del> ou à une immunothérapie ciblant le PD-1 ou le CTLA-4, d'un mélanome non résecable ou métastatique présentant une mutation BRAF V600, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</p> <p><del>L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois. La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</del></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 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).

	<p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie ou basée sur l'examen physique. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1. Les autorisations subséquentes sont pour des durées de 4 mois.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 300 mg.</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <del>en association avec le tramétinib pour le traitement de première intention ou de deuxième intention à la suite d'un échec à une chimiothérapie cytotoxique ou à une immunothérapie ciblant le PD-1 ou le CTLA-4, d'un mélanome non résecable ou métastatique présentant une mutation BRAF V600, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</del></li> </ul> <p><del>L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois.</del></p> <p><del>Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie ou basée sur l'examen physique. Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 300 mg.</del></p>
<p>Daratumumab, Darzalex<sup>MC</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en association avec <del>la</del> lénalidomide et la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple récidivant ou réfractaire chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie n'est pas réfractaire <del>au</del> à la lénalidomide; et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> </li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 3 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, définie par les critères de l'International Myeloma Working Group.</p> <p><del>La maladie est en progression dès que l'un des éléments suivants est présent :</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>une augmentation <math>\geq 25\%</math> (par rapport au résultat le plus bas (nadir)) de : <ul style="list-style-type: none"> <li><del>la protéine monoclonale sérique (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 5</math> g/l);</del></li> <li><del>ou</del></li> <li><del>la protéine monoclonale urinaire (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 200</math> mg par 24 heures);</del></li> <li><del>ou</del></li> <li><del>la différence entre les chaînes légères libres (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 100</math> mg/l);</del></li> <li><del>ou</del></li> <li><del>des plasmocytes médullaires (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 10\%</math>);</del></li> </ul> </del></li> </ul>

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).

	<ul style="list-style-type: none"> <li><del>• une augmentation des lésions osseuses ou des plasmocytomes;</del></li> <li><del>• l'apparition d'une hypercalcémie définie par une calcémie corrigée &gt; 2,8 mmol/l sans autre cause apparente.</del></li> </ul> <p>Il est à noter que le daratumumab n'est pas autorisé s'il a préalablement été administré pour le traitement du myélome multiple.</p> <p>◆ en association avec le bortézomib et la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple récidivant ou réfractaire chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie n'est pas réfractaire à un inhibiteur du protéasome; et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 3 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, définie par les critères de l'International Myeloma Working Group.</p> <p><del>La maladie est en progression dès que l'un des éléments suivants est présent :</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>• une augmentation ≥ 25 % (par rapport au résultat le plus bas (nadir)) de : <ul style="list-style-type: none"> <li><del>— la protéine monoclonale sérique (l'augmentation absolue doit être ≥ 5 g/l);</del></li> <li><del>ou</del></li> <li><del>— la protéine monoclonale urinaire (l'augmentation absolue doit être ≥ 200 mg par 24 heures);</del></li> <li><del>ou</del></li> <li><del>— la différence entre les chaînes légères libres (l'augmentation absolue doit être ≥ 100 mg/l);</del></li> <li><del>ou</del></li> <li><del>— des plasmocytes médullaires (l'augmentation absolue doit être ≥ 10 %);</del></li> </ul> </del></li> <li><del>• une augmentation des lésions osseuses ou des plasmocytomes;</del></li> <li><del>• l'apparition d'une hypercalcémie définie par une calcémie corrigée &gt; 2,8 mmol/l sans autre cause apparente.</del></li> </ul> <p>Il est à noter que le daratumumab n'est pas autorisé s'il a préalablement été administré pour le traitement du myélome multiple.</p>
Dasatinib, Sprycel <sup>MC</sup>	<p>◆ pour le traitement de première intention de la leucémie myéloïde chronique en phase chronique chez les adultes qui présentent une contre-indication sérieuse à l'imatinib et au nilotinib.</p> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 6 mois.</b> <del>Les autorisations seront données à raison d'une dose quotidienne maximale de 100 mg pour une durée maximale de 6 mois.</del></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 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).

	<p><b>Lors des demandes pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'une réponse hématologique. Pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'une réponse hématologique.</b></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose quotidienne maximale de 100mg.</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique en phase chronique chez les adultes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui présentent un échec ou une réponse sous-optimale à l'imatinib ou au nilotinib; ou</li> <li>• qui présentent une intolérance sérieuse à l'imatinib ou au nilotinib.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 6 mois. Les autorisations seront données à raison d'une dose quotidienne maximale de 140 mg pour une durée maximale de 6 mois.</b></p> <p><b>Lors des demandes pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'une réponse hématologique. Pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'une réponse hématologique.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique en phase accélérée chez les adultes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui présentent un échec ou une réponse sous-optimale à l'imatinib; ou</li> <li>• qui présentent une intolérance sérieuse à l'imatinib.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 6 mois. Les autorisations seront données à raison d'une dose quotidienne maximale de 180 mg pour une durée maximale de 6 mois.</b></p> <p><b>Lors des demandes pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'une réponse hématologique. Pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'une réponse hématologique.</b></p>
Doxorubicine (chlorhydrate de) liposomes pégylés, Caelyx <sup>MC</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement du sarcome de Kaposi lié au sida chez les personnes ayant une numération de CD4 &lt;200/mm<sup>3</sup> et dont la maladie a évolué malgré un traitement préalable ou qui n'ont pas toléré une chimiothérapie associant au moins deux de ces agents : un alcaloïde du vinca, une anthracycline et la bléomycine.</li> <li>◆ pour le traitement du cancer avancé de l'ovaire chez les personnes dont la maladie a évolué malgré un <del>traitement de</del> chimiothérapie associant le paclitaxel et le <del>carboplatine ou le cisplatine</del> <b>un sel de platine</b> ou chez celles qui ne l'ont pas tolérée.</li> <li>◆ <b>pour le traitement des personnes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, d'un cancer des trompes de Fallope ou d'un cancer péritonéal primaire, selon l'indication reconnue pour le bevacizumab.</b></li> </ul>
Enzalutamide,	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en monothérapie pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à</li> </ul>

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).

<p>Xtandi<sup>MC</sup></p>	<p>la castration chez les <del>hommes</del> <b>personnes</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie a progressé pendant ou à la suite d'une chimiothérapie à base de docetaxel à moins d'une contre-indication ou d'une intolérance sérieuse;</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p><del>L'autorisation est donnée pour une dose maximale quotidienne d'enzalutamide de 160 mg.</del></p> <p>Il est à noter que l'enzalutamide n'est pas autorisé à la suite d'un échec avec l'abiratérone si cette dernière a été administrée pour le traitement du cancer de la prostate.</p> <p>◆ en monothérapie pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, chez les <del>hommes</del> <b>personnes</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• asymptomatiques ou légèrement symptomatiques après l'échec d'un traitement anti-androgénique;</li> <li>et</li> <li>• n'ayant jamais reçu de chimiothérapie à base de docetaxel;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.</del></p> <p><del>L'autorisation est donnée pour une dose maximale quotidienne d'enzalutamide de 160 mg.</del></p> <p>Il est à noter que l'enzalutamide n'est pas autorisé à la suite d'un échec avec l'abiratérone si cette dernière a été administrée pour le traitement du cancer de la prostate.</p>
<p>Éribuline (mésylate d'), Halaven<sup>MC</sup></p>	<p>◆ en monothérapie, pour le traitement de troisième intention ou plus du cancer du sein métastatique chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>présentant un statut de performance selon l'ECOG de 0 à 2;</del></li> <li>• ayant progressé malgré l'administration d'une anthracycline et d'une taxane administrées dans le contexte adjuvant ou métastatique, à moins d'une contre-indication à l'un de ces agents;</li> </ul> <p><b>et</b></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 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).



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>dont le statut de performance selon l'ECOG de 0 à 2.</b></li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de la progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p>
Erlotinib (chlorhydrate d'), Tarceva <sup>MC</sup> et versions génériques	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui ont eu un échec à une thérapie de première intention et qui ne sont pas éligibles à une autre chimiothérapie, ou qui ont eu un échec à une thérapie de deuxième intention;</li> <li>et</li> <li>• qui ne présentent pas de métastase cérébrale symptomatique;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est <del>≤ 3</del> <b>de 0 à 3.</b></li> </ul> </li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de <del>trois</del> <b>quatre</b> mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin <del>doit</del> <b>devra</b> fournir <del>la preuve</del> <b>l'évidence</b> d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.</p>
Évérolimus, Afinitor <sup>MC</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement de deuxième intention d'un adénocarcinome rénal métastatique caractérisé par la présence de cellules claires après échec à un traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase à moins d'une contre-indication ou d'une intolérance sérieuse, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p><del>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois. L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois.</del></p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin <del>devra fournir la preuve d'une réponse complète, partielle ou d'une stabilisation de la maladie, confirmée par imagerie dans les 6 semaines avant la fin de l'autorisation en cours. De plus, le statut de performance selon l'ECOG devra demeurer de 0 à 2. Les autorisations subséquentes seront également pour des durées maximales de 4 mois.</del> <b>fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie.</b> Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'une réponse complète, partielle ou d'une stabilisation de la maladie, confirmée par imagerie dans les 6 semaines avant la fin de l'autorisation en cours. De plus, le statut de performance selon l'ECOG devra demeurer de 0 à 2. Les autorisations subséquentes seront également pour des durées maximales de 4 mois.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en association avec l'exémestane, pour le traitement du cancer du sein avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs hormonaux et ne surexprimant pas le récepteur HER2 chez les femmes ménopausées : <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont le cancer a progressé malgré l'administration d'un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien (anastrozole ou létrozole) administré dans le contexte adjuvant ou métastatique;</li> <li><b>et</b></li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> </li> </ul>

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).

	<p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 10 mg.</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement des tumeurs neuroendocrines non fonctionnelles, et bien différenciées du tube digestif ou du poumon, non résécables, à un stade avancé ou métastatique, chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie a progressé au cours des 6 mois précédents; et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> </li> </ul> <p>L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.</del> Les autorisations subséquentes sont pour des durées de 6 mois.</p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 10 mg.</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement des tumeurs neuroendocrines pancréatiques bien ou modérément différenciées, non résécables et évolutives, à un stade avancé ou métastatique, chez les personnes <del>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</del> <b>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</b></li> </ul> <p>L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> pour la <b>poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del> Les autorisations subséquentes sont pour des durées de 6 mois.</p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose quotidienne maximale de 10 mg.</del></p> <p>Il est à noter que l'évérolimus n'est pas autorisé en association avec le sunitinib, ni à la suite d'un échec avec le sunitinib si <del>ce dernier</del> <b>celui-ci</b> a été administré pour le traitement de <del>cette condition</del> <b>tumeurs neuroendocrines pancréatiques.</b></p>
Géfitinib, Iressa <sup>MC</sup> et version générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement de première intention des personnes atteintes d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, présentant une mutation activatrice de la tyrosine kinase de l'EGFR et dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p><del>L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois.</del> <b>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois</b></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 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).

	<p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir l'évidence d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Les autorisations subséquentes seront également pour des durées maximales de 4 mois.</del></p>
<p>Ibrutinib, Imbruvica<sup>MC</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement de première intention de la leucémie lymphoïde chronique chez les personnes présentant une délétion 17p : <ul style="list-style-type: none"> <li>• symptomatiques et nécessitant un traitement;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.</del></p> <p>L'autorisation est donnée pour une dose maximale quotidienne de 420 mg.</p> </li> <li>◆ en monothérapie, pour le traitement de première intention de la leucémie lymphoïde chronique symptomatique chez les personnes ne présentant pas de délétion 17p : <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui ne sont pas admissibles à recevoir une chimiothérapie à base de fludarabine en raison d'un état de santé trop précaire, notamment dû à un âge avancé, une fonction rénale altérée ou un score total supérieur ou égal à 6 sur l'échelle Cumulative Illness Rating Scale (CIRS);</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p>L'autorisation est donnée pour une dose maximale quotidienne de 420 mg.</p> </li> <li>◆ pour le traitement de deuxième intention ou plus de la leucémie lymphoïde chronique chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui ne sont pas admissibles à recevoir un traitement <del>ou une réadministration d'un traitement</del> contenant un analogue des purines pour l'une des raisons suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>– état de santé trop précaire notamment en raison d'un âge avancé, d'une fonction rénale altérée ou d'un score total supérieur ou égal à 6 sur l'échelle Cumulative Illness Rating Scale (CIRS));</li> <li>– intervalle sans progression de moins de 36 mois à la suite d'un traitement combinant la fludarabine et le rituximab;</li> <li>– délétion 17p;</li> <li>– intolérance sérieuse;</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

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).

	<p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.</del></p> <p>L'autorisation est donnée pour une dose maximale quotidienne de 420 mg.</p> <p>◆ en monothérapie, pour le traitement du lymphome à cellules du manteau récidivant ou réfractaire, chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui ont reçu au moins un traitement à base de rituximab;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie <b>confirmée par imagerie</b>. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.</del></p> <p>L'autorisation est donnée pour une dose maximale quotidienne de 560 mg.</p>
Idéalisisb, Zydelig <sup>MC</sup>	<p>◆ en association avec le rituximab, pour le traitement de deuxième intention ou plus de la leucémie lymphoïde chronique chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui ne sont pas admissibles à recevoir un traitement <del>ou une réadministration d'un traitement contenant</del> <b>incluant</b> un analogue des purines pour l'une des raisons suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>– état de santé trop précaire notamment en raison d'un âge avancé, d'une fonction rénale altérée ou d'un score total supérieur ou égal à 6 sur l'échelle Cumulative Illness Rating Scale (CIRS);</li> <li>– intervalle sans progression de moins de 36 mois à la suite d'un traitement combinant la fludarabine et le rituximab;</li> <li>– délétion 17p;</li> <li>– intolérance sérieuse;</li> </ul> </li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p><del>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</del></p> <p><del>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 de 0 à 2.</del></p> <p><del>L'autorisation est donnée pour une dose maximale quotidienne de 300 mg. La durée</del></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 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).

	<p><b>maximale de l'autorisation est de 8 cycles.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en monothérapie, pour la poursuite du traitement de deuxième intention ou plus de la leucémie lymphoïde chronique chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>● <del>ont la maladie n'a pas progressé pendant ou à la suite d'un traitement de 6 mois</del> <b>8 cycles</b> combinant l'idélalisib et le rituximab;</li> <li>et</li> <li>● <del>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</del></li> </ul> </li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de <del>4 mois</del> <b>6 mois</b>.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p><del>L'autorisation est donnée pour une dose maximale quotidienne de 300 mg.</del></p>
<p>Imatinib (mésylate d'), Gleevec<sup>MC</sup> et versions génériques</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique en phase chronique.</li> <li>◆ pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique en phase blastique ou accélérée.</li> <li>◆ <b>pour le traitement</b> des adultes atteints de la leucémie lymphoblastique aiguë avec chromosome de Philadelphie positif, réfractaire ou récidivante <del>et</del> chez qui une transplantation de cellules souches est prévisible.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de <del>trois</del> <b>4</b> mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin <del>doit</del> <b>devra</b> fournir la preuve <del>l'évidence d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie</del> <b>d'une réponse hématologique.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë, nouvellement diagnostiquée chez un adulte, avec chromosome Philadelphie positif : <ul style="list-style-type: none"> <li>● combiné à une chimiothérapie parentérale, soit durant les phases d'induction et de consolidation;</li> <li>ou</li> <li>● après une chimiothérapie parentérale, soit durant la phase de maintien.</li> </ul> </li> </ul> <p><del>Les autorisations sont accordées pour une dose maximale de 600 mg par jour.</del></p> <p>La durée maximale de <del>chaque</del> l'autorisation <del>initiale</del> est de <del>6 six</del> <b>6</b> mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin <del>doit</del> <b>devra</b> fournir la preuve <del>l'évidence d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie</del> <b>d'une réponse hématologique.</b></p>
<p>Imatinib (mésylate d') – tumeur stromale</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement adjuvant d'une tumeur stromale gastro-intestinale avec présence du récepteur Kit (CD117) qui, à la suite d'une résection complète, présente un risque élevé de récidive.</li> </ul>

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).

<p>gastro-intestinale, Gleevec<sup>MC</sup></p>	<p>La durée maximale de l'autorisation est de 36 mois, <del>à la dose quotidienne de 400 mg.</del></p> <p>◆ pour le traitement d'une tumeur stromale gastro-intestinale inopérable, récidivante ou métastatique avec présence du récepteur c-kit (CD117).</p> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 6 mois.</b></p> <p>L'autorisation initiale est pour la dose quotidienne de 400 mg <del>pour une durée de 6 mois.</del> Pour les personnes dont la récurrence est apparue pendant un traitement adjuvant avec l'imatinib, l'autorisation initiale pourra être pour une dose quotidienne allant jusqu'à 800 mg.</p> <p>Une autorisation pour une dose quotidienne allant jusqu'à 800 mg pourra être obtenue avec l'évidence d'une progression de la maladie, confirmée par imagerie, après un minimum de 3 mois de traitement à la dose quotidienne de 400 mg.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir l'évidence d'une réponse complète, partielle ou d'une stabilisation de la maladie, confirmée par imagerie.</p> <p><del>Les autorisations seront données pour des périodes de 6 mois.</del></p>
<p>Ipilimumab, Yervoy<sup>MC</sup></p>	<p>◆ en monothérapie pour le traitement d'un mélanome non résecable ou métastatique, chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <del>ayant une espérance de vie d'au moins 4 mois;</del> et</li> <li>● sans métastase cérébrale ou ayant des métastases cérébrales traitées et stables; et</li> <li>● <del>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1;</del> et</li> <li>● <del>ayant déjà reçu au moins une chimiothérapie pour le mélanome avancé ou métastatique ou ayant déjà eu un échec avec un inhibiteur BRAF et présentant une maladie dont la progression est lente.</del></li> <li>● <b>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</b></li> </ul> <p>La dose maximale pour l'ipilimumab est de 3 mg/kg toutes les 3 semaines. <b>L'autorisation est donnée</b> pour un maximum de 4 doses. <del>Chaque dose d'ipilimumab est autorisée en l'absence d'une détérioration clinique significative, basée sur l'évaluation de l'état de santé physique général du patient et de son espérance de vie.</del></p> <p>◆ <del>en monothérapie pour le traitement de première intention d'un mélanome non résecable ou métastatique, chez les personnes :</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <del>ayant une espérance de vie d'au moins 4 mois;</del> et</li> <li>● <del>sans métastase cérébrale ou ayant des métastases cérébrales traitées et stables;</del></li> </ul>

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).

	<p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</del></li> </ul> <p>La dose maximale pour l'ipilimumab est de 3 mg/kg toutes les 3 semaines, pour un maximum de 4 doses.</p> <p>Chaque dose d'ipilimumab est autorisée en l'absence d'une détérioration clinique significative, basée sur l'évaluation de l'état de santé physique général du patient et de son espérance de vie.</p>
Lapatinib, Tykerb <sup>MC</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en association avec un inhibiteur de l'aromatase pour le traitement de première intention des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein métastatique positif pour les récepteurs hormonaux et surexprimant le récepteur HER2 : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2;</del></li> <li>et</li> <li>• qui ne peuvent recevoir le trastuzumab en raison d'une fraction d'éjection du ventricule gauche inférieure ou égale à 55 % ou d'une intolérance sérieuse.</li> <li>et</li> <li>• <b>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</b></li> </ul> </li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de la progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement du cancer du sein métastatique dont la tumeur surexprime le récepteur HER2, en association avec la capécitabine, chez les <del>femmes</del> <b>personnes</b> présentant un cancer du sein ayant progressé après l'administration d'une taxane et d'une anthracycline, à moins d'une contre-indication à l'un de ces agents.</li> </ul> <p>De plus, la maladie doit être en progression malgré un traitement par le trastuzumab administré au stade métastatique, à moins d'une contre-indication. Le statut de performance selon l'ECOG doit être de 0 ou 1.</p> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de la progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.</del></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Toutefois, le lapatinib demeure couvert par le régime général d'assurance médicaments pour les personnes assurées ayant utilisé ce médicament au cours des 3 mois précédant le 3 juin 2013, en autant que le médecin fournisse la preuve d'un effet bénéfique par l'absence de la progression de la maladie <del>et que le statut de performance selon l'ECOG demeure à 0 ou 1.</del></p> </div>
Lénalidomide, Revlimid <sup>MC</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement de l'anémie causée par un syndrome myélodysplasique (SMD) à risque faible ou intermédiaire-1 selon l'IPSS (système international de score</li> </ul>

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).

	<p>d'évaluation du pronostic du SMD) accompagné d'une anomalie cytogénétique 5q de suppression.</p> <p>L'anémie est ici caractérisée par un taux d'hémoglobine inférieur à 90 g/L ou une dépendance transfusionnelle.</p> <p>À chaque demande, le médecin doit fournir un résultat récent du taux d'hémoglobine de la personne concernée ainsi que l'historique de ses transfusions sanguines des 6 derniers mois.</p> <p>Lors des demandes pour la poursuite du traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dans le cas d'une personne avec une dépendance transfusionnelle avant le début du traitement, le médecin doit fournir l'évidence d'un effet bénéfique défini par : <ul style="list-style-type: none"> <li>– une réduction d'au moins 50 % des transfusions sanguines par rapport au début du traitement.</li> </ul> </li> <li>• dans le cas d'une personne sans transfusion sanguine au cours des 6 mois précédant le début du traitement, le médecin doit fournir l'évidence d'un effet bénéfique défini par : <ul style="list-style-type: none"> <li>– une hausse du taux d'hémoglobine d'au moins 15 g/L par rapport au taux observé avant le début du traitement;</li> <li>et</li> <li>– le maintien de l'indépendance transfusionnelle.</li> </ul> </li> </ul> <p>La durée de chaque autorisation est de 6 mois. <del>La dose maximale autorisée est de 10 mg par jour.</del></p> <p>◆ en association avec la dexaméthasone, pour le traitement de première intention du myélome multiple symptomatique, chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui ne sont pas candidates à une greffe de cellules souches;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de l'autorisation initiale est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, définie par les critères de l'International Myeloma Working Group.</p> <p><del>La maladie est en progression dès qu'un des éléments suivants est présent :</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>une augmentation <math>\geq</math> 25 % (par rapport au résultat le plus bas (nadir)) de :</del> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>— la protéine monoclonale sérique (l'augmentation absolue doit être <math>\geq</math> 5 g/l);</del></li> <li><del>ou</del></li> <li><del>— la protéine monoclonale urinaire (l'augmentation absolue doit être <math>\geq</math> 200 mg par 24 heures);</del></li> </ul> </li> </ul>
--	---

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).



	<p style="text-align: center;"><del>ou</del></p> <p style="text-align: center;"><del>— la différence entre les chaînes légères libres (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 100</math> mg/l);</del></p> <p style="text-align: center;"><del>ou</del></p> <p style="text-align: center;"><del>— des plasmocytes médullaires (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 10</math> %);</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>• une augmentation des lésions osseuses ou des plasmocytomes;</del></li> <li><del>• l'apparition d'une hypercalcémie définie par une calcémie corrigée <math>&gt; 2,8</math> mmol/l sans autre cause apparente.</del></li> </ul> <p>La durée maximale des autorisations subséquentes est de 6 mois.</p> <p>◆ en association avec la dexaméthasone, pour le traitement de deuxième intention ou plus du myélome multiple réfractaire ou récidivant chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</p> <p>La durée maximale de l'autorisation initiale est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <b>subséquentes pour la poursuite du traitement</b>, le médecin doit fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, définie par les critères de l'International Myeloma Working group.</p> <p>La maladie est en progression dès qu'un des éléments suivants est présent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>• une augmentation <math>\geq 25</math> % (par rapport au résultat le plus bas (nadir)) de :</del> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>— la protéine monoclonale sérique (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 5</math> g/L);</del></li> <li style="text-align: center;"><del>ou</del></li> <li><del>— la protéine monoclonale urinaire (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 200</math> mg par 24 heures);</del></li> <li style="text-align: center;"><del>ou</del></li> <li><del>— la différence entre les chaînes légères libres (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 100</math> mg/L);</del></li> <li style="text-align: center;"><del>ou</del></li> <li><del>— des plasmocytes médullaires (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 10</math> %);</del></li> </ul> </li> <li><del>• une augmentation des lésions osseuses ou des plasmocytomes;</del></li> <li><del>• l'apparition d'une hypercalcémie définie par une calcémie corrigée <math>&gt; 2,8</math> mmol/L sans autre cause apparente.</del></li> </ul> <p>La durée maximale des autorisations subséquentes est de 6 mois.</p> <p>Il est à noter que lea lénalidomide ne sera pas autorisée en association avec le bortézomib.</p> <p>◆ pour le traitement des personnes atteintes d'un myélome multiple récidivant, selon l'indication reconnue pour le carfilzomib.</p> <p>La dose quotidienne maximale pour le lénalidomide est de 25 mg, <b>Le traitement est autorisé</b> pour un maximum de 18 cycles.</p> <p>◆ en association avec la dexaméthasone, pour la poursuite du traitement du myélome</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 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).

	<p>multiple récidivant chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie n'a pas progressé pendant ou à la suite d'un traitement de 18 cycles combinant le carfilzomib, le lénalidomide et la dexaméthasone; et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 6 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie définie par les critères de l'International Myeloma Working Group.</p> <p><del>La maladie est en progression dès qu'un des éléments suivants est présent :</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>• une augmentation <math>\geq 25\%</math> (par rapport au résultat le plus bas (nadir)) de : <ul style="list-style-type: none"> <li><del>— la protéine monoclonale sérique (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 5</math> g/l);</del></li> <li><del>ou</del></li> <li><del>— la protéine monoclonale urinaire (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 200</math> mg par 24 heures);</del></li> <li><del>ou</del></li> <li><del>— la différence entre les chaînes légères libres (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 100</math> mg/l);</del></li> <li><del>ou</del></li> <li><del>— des plasmocytes médullaires (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 10\%</math>);</del></li> </ul> </del></li> <li>• une augmentation des lésions osseuses ou des plasmocytomes;</li> <li>• l'apparition d'une hypercalcémie définie par une calcémie corrigée <math>&gt; 2,8</math> mmol/l sans autre cause apparente.</li> </ul>
Lenvatinib, Lenvima <sup>MC</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en monothérapie, pour le traitement du cancer différencié de la thyroïde localement avancé ou métastatique, réfractaire à l'iode radioactif, chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont le cancer a progressé dans les 12 mois précédents <b>l'amorce du lenvatinib</b>; et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> </li> </ul> <p><del>L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois. La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</del></p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie ou basée sur l'examen physique. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2. Les autorisations subséquentes sont pour des durées maximales de 4 mois.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données pour une dose maximale quotidienne de lenvatinib de 24 mg.</del></p>
Nilotinib, Tasigna <sup>MC</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement de première intention de la leucémie myéloïde chronique en phase chronique.</li> </ul>

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).

	<p><del>Les autorisations seront données à raison d'une dose quotidienne maximale de 600 mg pour une durée maximale de 6 mois.</del></p> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 6 mois.</b></p> <p><b>Lors des demandes P</b> pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'une réponse hématologique.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique ou en phase accélérée chez les adultes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui présentent un échec ou une réponse sous-optimale à l'imatinib; ou</li> <li>• qui présentent une intolérance sérieuse à l'imatinib.</li> </ul> </li> </ul> <p><del>Les autorisations seront données à raison d'une dose quotidienne maximale de 1 200 mg pour une durée maximale de 6 mois.</del></p> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 6 mois.</b></p> <p><b>Lors des demandes P</b> pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'une réponse hématologique.</p>
<p>Nivolumab, Opdivo<sup>MC</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en monothérapie, pour le traitement de l'adénocarcinome rénal au stade avancé ou métastatique caractérisé par la présence de cellules claires, chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont le cancer a progressé malgré l'administration d'au moins un traitement anti-angiogénique, et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie selon les critères iRECIST, confirmée par imagerie.</p> </li> <li>◆ en monothérapie pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules au stade localement avancé ou métastatique chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont le cancer a progressé malgré l'administration d'une chimiothérapie à base d'<del>une</del> sels de platine. De plus, chez les personnes dont la tumeur présente une mutation activatrice de la tyrosine kinase de l'EGFR ou un réarrangement du gène ALK, le cancer doit également avoir progressé malgré l'administration d'un inhibiteur de la tyrosine kinase de l'EGFR ou de l'ALK; et</li> <li>• <del>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1;</del> et</li> <li>• dont les métastases au système nerveux central, si présentes, sont traitées et stables;</li> </ul> </li> </ul>

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).

	<p style="text-align: center;"><b>et</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1;</b></li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie selon les critères iRECIST confirmée par imagerie.</p> <p>Il est à noter que le nivolumab n'est pas autorisé à la suite de l'échec d'un anticorps ciblant le PD-1 ou PD-L1, si <del>celui-ci ce dernier</del> a été administré pour le traitement du cancer du poumon.</p> <p>◆ en monothérapie pour le traitement de première intention d'un mélanome non résecable ou métastatique ne présentant pas de mutation V600 du gène BRAF, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</p> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie selon les critères iRECIST, confirmée par imagerie ou basée sur l'examen physique.</p> <p>◆ pour le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou à un stade métastatique ou localement avancé, sans possibilité de traitement local à visée curative, chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie a progressé pendant ou dans les 6 mois suivant la dernière dose d'une chimiothérapie à base <del>d'un de</del> sels de platine;</li> <li>et</li> <li>• <del>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1;</del></li> <li>et</li> <li>• dont les métastases au système nerveux central, si présentes, sont traitées et stables;</li> <li>et</li> <li>• <b>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</b></li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie selon les critères iRECIST, confirmée par imagerie.</p>
Obinutuzumab, Gazyva <sup>MC</sup>	<p>◆ en association avec le chlorambucil, pour le traitement de première intention de la leucémie lymphoïde chronique symptomatique ou de stade C de Binet chez les personnes qui ne sont pas admissibles à recevoir une chimiothérapie à base de fludarabine.;</p> <p style="text-align: center;">et</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>ayant une espérance de vie de plus de 6 mois.</del></li> </ul>

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).

	<p>Le traitement doit être arrêté dès la progression de la maladie. Les autorisations sont données <del>à raison d'une dose maximale de 1 000 mg aux jours 1, 8 et 15 du premier cycle de 28 jours, puis de 1 000 mg le premier jour de chaque cycle de 28 jours suivants,</del> pour une durée maximale <del>de traitement</del> de 6 cycles <b>de traitement</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en association avec la bendamustine, pour le traitement du lymphome folliculaire chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie a progressé pendant ou au cours des 6 mois suivant un traitement à base de rituximab; et</li> <li>• n'ayant jamais reçu de bendamustine ou en ayant reçu il y a plus de 2 ans; et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> </li> </ul> <p>Le traitement doit être arrêté dès la progression de la maladie. Les autorisations sont données <del>à raison d'une dose maximale de 1 000 mg aux jours 1, 8 et 15 du premier cycle de 28 jours, puis de 1 000 mg le premier jour de chaque cycle suivant de 28 jours,</del> pour une durée maximale <del>de traitement</del> de 6 cycles <b>de traitement</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en monothérapie pour le traitement d'entretien des personnes atteintes d'un lymphome folliculaire ayant répondu à un traitement d'induction avec l'association obinutuzumab/bendamustine.</li> </ul> <p><del>L'autorisation initiale est d'une durée maximale de 12 mois.</del> <b>La durée maximale de chaque autorisation est de 12 mois.</b></p> <p>Lors de la demande pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie <del>L'autorisation est également d'une durée maximale de 12 mois.</del></p> <p>Les autorisations <b>pour le traitement d'entretien</b> sont données <del>pour</del> <b>à raison d'une dose maximale de 1 000 mg tous les 2 mois, pour un traitement d'entretien d'une durée maximale de 2 ans.</b></p>
Olaparib, Lynparza <sup>MC</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement d'entretien du cancer épithélial de l'ovaire, du cancer des trompes de Fallope, ou du cancer péritonéal primaire, porteur d'une mutation BRCA1 ou BRCA2 germinale, chez les <del>les femmes</del> <b>personnes</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui ont reçu au moins deux protocoles de chimiothérapies à base <del>de</del> <b>d'un sels</b> de platine; et</li> <li>• dont la maladie a progressé plus de 6 mois suivant la fin de l'avant-dernière chimiothérapie à base <del>de</del> <b>d'un sels</b> de platine; et</li> <li>• qui ont obtenu une réponse tumorale objective à leur dernière chimiothérapie à base <del>de</del> <b>d'un sels</b> de platine; et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> </li> </ul>

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).

	<p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.</p>
Osimertinib, Tagrisso <sup>MC</sup>	<p>◆ pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules au stade localement avancé, non résecable ou métastatique, porteur de la mutation T790M de l'EGFR, chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie a progressé pendant ou à la suite d'un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase de l'EGFR;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie.</p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 80 mg.</del></p>
Paclitaxel en nanoparticules, Abraxane <sup>MC</sup>	<p>◆ pour le traitement du cancer du sein métastatique chez les <del>femmes</del> <b>personnes</b> présentant une intolérance sérieuse au docetaxel, au paclitaxel conventionnel ou encore aux médicaments utilisés comme prémédication pour ces traitements, et ce, au point de remettre en question l'initiation ou la poursuite du traitement.</p> <p><del>Le paclitaxel en nanoparticules doit être utilisé à une dose de 260 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle aux trois semaines.</del></p> <p>◆ en association avec la gemcitabine, pour le traitement de première intention de l'adénocarcinome métastatique du pancréas, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</p> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p><del>La dose maximale pour le paclitaxel en nanoparticules est de 125 mg/m<sup>2</sup> aux jours 1, 8 et 15 de chaque cycle de 28 jours.</del></p>
Palbociclib, Ibrance <sup>MC</sup>	<p>◆ en association avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement de première intention du cancer du sein au stade localement avancé non résecable ou métastatique, positif pour les récepteurs <del>d'estrogènes</del> <b>hormonaux</b> et ne surexprimant pas le récepteur HER2 chez les femmes ménopausées dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</p> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</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 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).

	<p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 125 mg pendant trois semaines à toutes les 4 semaines.</del></p> <p>Il est à noter que le palbociclib n'est pas autorisé en cas de résistance à un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien administré dans le contexte néo-adjuvant ou adjuvant du cancer du sein. La résistance est définie par une progression survenant pendant la prise ou au cours des 12 mois suivant la fin de la prise d'un inhibiteur de l'aromatase.</p>
Panitumumab, Vectibix <sup>MC</sup>	<p>◆ en monothérapie, pour le traitement de troisième intention du cancer colorectal métastatique exprimant l'EGFR chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• présentant un gène RAS non muté;</li> <li>et</li> <li>• <del>présentant un statut de performance selon l'ECOG de 0 à 2;</del></li> <li>• réfractaires aux chimiothérapies à base d'irinotécan et d'oxaliplatine et qui ont reçu un traitement par fluoropyrimidine.</li> <li>et</li> <li>• <b>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</b></li> </ul> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</b> <del>L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 3 4 mois.</del></p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2. Les autorisations subséquentes sont pour des durées de 4 mois.</del></p> <p><del>La dose maximale pour le panitumumab est de 6 mg/kg aux 2 semaines.</del></p> <p>Il est à noter que le panitumumab n'est pas autorisé <b>à la suite d'un échec</b> à si un anticorps anti-EGFR <b>si celui-ci</b> a déjà été administré pour le traitement du cancer colorectal métastatique.</p> <p>◆ en association avec une <del>combinaison d'agents de chimiothérapie</del> <b>incluant</b> comportant une fluoropyrimidine et l'oxaliplatine ou l'irinotécan, pour le traitement de première intention du cancer colorectal métastatique chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la tumeur présente un gène RAS non muté;</li> <li>et</li> <li>• présentant une contre-indication ou une intolérance sérieuse au bevacizumab;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</b> <del>L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 3 mois.</del></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 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).

	<p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1. Les autorisations subséquentes sont pour des durées de 4 mois.</del></p> <p><del>La dose maximale pour le panitumumab est de 6 mg/kg toutes les 2 semaines.</del></p>
<p>Pazopanib (chlorhydrate de), Votrient<sup>MC</sup></p>	<p>◆ pour le traitement de première intention d'un adénocarcinome rénal métastatique caractérisé par la présence de cellules claires, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</p> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois</b> <del>18 semaines. L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 18 semaines.</del></p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie.</b> <del>Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'une réponse complète, partielle ou d'une stabilisation de la maladie, confirmée par imagerie dans les 6 semaines avant la fin de l'autorisation en cours. De plus, le statut de performance selon l'ECOG devra demeurer de 0 ou 1. Les autorisations subséquentes seront également pour des durées maximales de 18 semaines.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose quotidienne de 800 mg.</del></p>
<p>Pembrolizumab, Keytruda<sup>MC</sup></p>	<p>◆ en monothérapie, pour le traitement d'un mélanome non résecable ou métastatique, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en première intention; ou</li> <li>• en deuxième intention ou plus à la suite d'un échec à : <ul style="list-style-type: none"> <li>- une chimiothérapie <del>cytotoxique</del>;</li> <li>ou</li> <li>- l'ipilimumab;</li> <li>ou</li> <li>- un inhibiteur BRAF, en monothérapie ou en association avec un inhibiteur MEK.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</b> <del>L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois.</del></p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie selon les critères iRECIST <del>spécifiques aux immunothérapies (Wolchok 2009)</del> confirmée par imagerie ou basée sur l'examen physique. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1. Les autorisations subséquentes sont pour des durées maximales de 4 mois.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données pour une dose maximale de pembrolizumab de 2 mg/kg toutes les 3 semaines.</del></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 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).



	<p>Il est à noter que le pembrolizumab n'est pas autorisé à la suite d'un échec avec un anticorps ciblant le PD-1 <b>ou le PD-L1</b> si <del>ce dernier</del> <b>celui-ci</b> a été administré pour le traitement du mélanome.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en monothérapie, pour le traitement de première intention du cancer du poumon non à petites cellules au stade métastatique, chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la tumeur ne présente pas de mutation activatrice de la tyrosine kinase de l'EGFR ou un réarrangement du gène ALK; et</li> <li>• dont le pourcentage de cellules tumorales exprimant PD-L1 est d'au moins 50 %; et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1; et</li> <li>• dont les métastases au système nerveux central, si présentes, sont traitées et stables.</li> </ul> </li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie selon les critères iRECIST, confirmée par imagerie.</p> <p>Les autorisations sont données pour une <del>dose maximale de pembrolizumab de 200 mg toutes les 3 semaines.</del> La durée maximale totale du traitement est de 24 mois.</p> <p>Il est à noter que le pembrolizumab n'est pas autorisé à la suite d'un échec avec un anticorps ciblant le PD-1 ou le PD-L1 si <del>celui-ci</del> <b>celui-ci</b> a été administré pour le traitement du cancer du poumon.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en monothérapie, pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules au stade localement avancé ou métastatique chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont le cancer a progressé malgré l'administration d'une chimiothérapie à base <del>de d'un</del> sels de platine. De plus, chez les personnes dont la tumeur présente une mutation activatrice de la tyrosine kinase de l'EGFR ou un réarrangement du gène ALK, le cancer doit également avoir progressé malgré l'administration d'un inhibiteur de la tyrosine kinase de l'EGFR ou de l'ALK; et</li> <li>• dont le pourcentage de cellules tumorales exprimant PD-L1 est d'au moins 1 %; et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1; et</li> <li>• dont les métastases au système nerveux central, si présentes, sont traitées et stables.</li> </ul> </li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</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 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).

	<p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite</b> du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie selon les critères iRECIST, confirmée par imagerie.</p> <p>Les autorisations sont données pour une <del>dose maximale de pembrolizumab de 2 mg/kg toutes les 3 semaines.</del> La durée maximale totale du traitement est de 24 mois.</p> <p>Il est à noter que le pembrolizumab n'est pas autorisé à la suite d'un échec avec un anticorps ciblant le PD-1 ou le PD-L1 si <del>celui-ci ce dernier</del> a été administré pour le traitement du cancer du poumon.</p>
<p>Pertuzumab/ trastuzumab, Perjeta<sup>MC</sup> et Herceptin<sup>MC</sup></p>	<p>◆ en association avec <del>le docetaxel</del> <b>une taxane</b>, pour le traitement de première intention du cancer du sein métastatique surexprimant le récepteur HER2, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.;</p> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.</del></p> <p><del>La dose maximale de pertuzumab est de 840 mg pour le premier cycle de traitement et de 420 mg pour les cycles suivants.</del></p>
<p>Pomalidomide, Pomalyst<sup>MC</sup></p>	<p>◆ en association avec la dexaméthasone, pour le traitement de troisième intention ou plus du myélome multiple chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie est réfractaire à la dernière intention de traitement reçue;</li> <li><b>et</b></li> <li>• dont la maladie a progressé pendant ou à la suite d'un traitement avec le bortézomib et <del>la</del> lénalidomide, à moins d'une intolérance sérieuse ou d'une contre-indication;</li> <li><b>et</b></li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie définie par les critères de l'International Myeloma Working Group (2011). <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p><del>La maladie est en progression dès qu'un des éléments est satisfait. La progression de la maladie se définit pour chacun d'eux de la façon suivante :</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>une augmentation ≥ 25 % (par rapport au résultat le plus bas (nadir)) de :</del> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>la protéine monoclonale sérique (l'augmentation absolue doit être ≥ 5 g/L);</del></li> <li><del>la protéine monoclonale urinaire (l'augmentation absolue doit être ≥ 200 mg par 24 heures);</del></li> </ul> </li> </ul>

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).

	<p><del>la différence entre les chaînes légères libres (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 100</math> mg/L);</del></p> <p><del>des plasmocytes médullaires (l'augmentation absolue doit être <math>\geq 10</math> %);</del></p> <p>Parmi les 4 dosages ci-dessus, le médecin devra fournir le résultat du test qu'il juge le plus approprié pour la personne traitée.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>une augmentation des lésions osseuses ou des plasmocytomes;</del></li> <li><del>l'apparition d'une hypercalcémie définie par une calcémie corrigée <math>\rightarrow 2,8</math> mmol/L sans autre cause apparente.</del></li> </ul> <p>L'autorisation est donnée pour une dose maximale quotidienne de 4 mg.</p> <p>Il est à noter que <del>la</del> pomalidomide ne sera pas autorisée en association avec le bortézomib <del>ou le lénalidomide.</del></p>
Radium-223 (chlorure de), Xofigo <sup>MC</sup>	<p>◆ en monothérapie, pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration chez les <del>hommes</del> <b>personnes</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui présentent des métastases osseuses symptomatiques et qui n'ont pas de maladie métastatique viscérale;</li> <li>• et</li> <li>• dont la maladie a progressé pendant ou à la suite du docetaxel à moins d'une contre-indication ou d'une intolérance sérieuse;</li> <li>• et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>Le traitement doit être arrêté dès la progression de la maladie. L'autorisation est donnée <del>pour une dose maximale de 50 kBq/kg par injection et pour un maximum de 6 injections.</del></p>
Ramucirumab, Cyramza <sup>MC</sup>	<p>◆ en association avec le paclitaxel pour le traitement du cancer gastrique ou de l'adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne à un stade avancé ou métastatique chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie a progressé pendant ou à la suite d'une chimiothérapie à base <del>de d'un sels</del> de platine et <del>de d'une</del> fluoropyrimidine;</li> <li>• et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données pour une dose maximale de ramucirumab de 8 mg/kg aux jours 1 et 15 de chaque cycle de 28 jours.</del></p>
Régorafénib (monohydrate de), Stivarga <sup>MC</sup>	<p>◆ en monothérapie pour le traitement d'une tumeur stromale gastro-intestinale inopérable, récidivante ou métastatique, chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie a progressé malgré l'administration d'un traitement avec</li> </ul>

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).

	<p>l'imatinib et le sunitinib, à moins d'une intolérance sérieuse ou d'une contre-indication;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1-</del></p> <p><del>L'autorisation est donnée pour une dose maximale quotidienne de 160 mg.</del></p>
Rituximab, Rituxan <sup>MC</sup> (intraveineux)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement des patients atteints d'un lymphome non hodgkinien de type B, CD20 positif, folliculaire ou de faible grade, réfractaire ou récidivant.</li> <li>◆ pour le traitement d'entretien des personnes atteintes d'un LNH folliculaire ayant répondu à un traitement d'induction, et ce, jusqu'à progression de la maladie ou pour une période maximale de 2 ans.</li> <li>◆ en association avec la fludarabine et la cyclophosphamide, pour le traitement de première intention de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B (LLC-B) de stade B ou C de Binet.</li> </ul> <p>Les autorisations pour le rituximab sont données pour un maximum de 6 cycles de traitement. Le rituximab s'administre le premier jour de chaque cycle à la dose de 375 mg/m<sup>2</sup> pour le premier cycle et de 500 mg/m<sup>2</sup> pour les cycles suivants.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en association avec la fludarabine et la cyclophosphamide, pour le traitement de deuxième intention de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B (LLC-B) de stade B ou C de Binet chez les personnes n'ayant jamais fait l'essai d'une chimio-immunothérapie à base de rituximab pour cette maladie.</li> </ul> <p>Les autorisations pour le rituximab sont données pour un maximum de 6 cycles de traitement. Le rituximab s'administre le premier jour de chaque cycle à la dose de 375 mg/m<sup>2</sup> pour le premier cycle et de 500 mg/m<sup>2</sup> pour les cycles suivants.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <b>pour le traitement des personnes atteintes d'une leucémie lymphoïde chronique, selon l'indication reconnue pour l'idélalisib.</b></li> </ul>
Romidepsine, Istodax <sup>MC</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en monothérapie pour le traitement du lymphome T périphérique récidivant ou réfractaire, chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui ne sont pas admissibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques au moment de l'amorce du traitement;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> </li> </ul> <p>La première <b>et la deuxième</b> autorisations <b>sont est</b> d'une durée maximale de 2 mois.</p> <p><b>Lors des demandes P</b> pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie selon</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 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).

	<p>les critères de l'International Workshop Criteria for response assessment for non-Hodgkin's lymphomas (IWC). <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p><del>La deuxième autorisation est d'une durée maximale de 2 mois.</del></p> <p><del>Pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par la présence d'une réponse partielle ou complète selon les critères de l'International Workshop Criteria for response assessment for non-Hodgkin's lymphomas (IWC). Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p><del>Laes troisième autorisations subséquentes est-sont d'une durée maximale de 4 mois.</del></p> <p><del>Pour les autorisations subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie selon les critères de l'International Workshop Criteria for response assessment for non-Hodgkin's lymphomas (IWC). Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p><del>Pour les autorisations subséquentes, la durée maximale est de 4 mois.</del></p> <p><del>La dose maximale pour la romidepsine est de 14 mg/m<sup>2</sup> aux jours 1, 8 et 15 de chaque cycle de 28 jours.</del></p> <p><del>Il est à noter que la romidepsine n'est pas autorisée à la suite d'un échec avec le brentuximab védotine si ce dernier celui-ci a été administré pour le traitement du lymphome T périphérique.</del></p>
<p>Ruxolitinib (phosphate de), Jakavi<sup>MC</sup></p>	<p>◆ pour le traitement de la splénomégalie associée à la myélofibrose primitive, à la myélofibrose consécutive à une polycythémie vraie ou à une thrombocythémie essentielle, chez les personnes présentant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une rate palpable à 5 cm ou plus sous le rebord costal gauche accompagnée d'une imagerie de base;</li> <li><b>et</b></li> <li>• une maladie de risque intermédiaire 2 ou de haut risque selon l'IPSS (système international de score d'évaluation du pronostic);</li> <li><b>et</b></li> <li>• un statut de performance selon l'ECOG inférieur ou égal à <b>de 0 à 3.</b></li> </ul> <p><del>La durée maximale de chaque autorisation est de 6 mois. L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 6 mois.</del></p> <p><del>Lors des demandes subséquentes pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par la réduction importante de la splénomégalie confirmée par imagerie ou par l'examen physique et par l'amélioration de la symptomatologie chez les patients symptomatiques initialement. Les autorisations subséquentes sont pour des durées de 6 mois.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 50 mg.</del></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 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).

	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le contrôle de l'hématocrite chez les personnes atteintes d'une polycythémie vraie : <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie est résistante à l'hydroxyurée;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> </li> </ul> <p>La résistance à l'hydroxyurée est définie, à la suite d'un traitement d'au moins 3 mois à raison d'une dose d'au moins 2 g par jour ou d'au moins 3 mois à la dose maximale efficace qui n'entraîne pas de toxicité hématologique, cutanée ou digestive de grade 3 ou plus, par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le recours à plus d'une phlébotomie sur une période de 3 mois, et ce, afin de maintenir l'hématocrite inférieur à 45 %;</li> <li>ou</li> <li>• un décompte leucocytaire supérieur à <math>10 \times 10^9/l</math> et un décompte plaquettaire supérieur à <math>400 \times 10^9/l</math>;</li> <li>ou</li> <li>• une persistance des symptômes associés à une splénomégalie.</li> </ul> <p>La première autorisation est d'une durée maximale de 4 mois.</p> <p><b>Lors de la deuxième demande pour la poursuite du traitement</b>, le médecin doit fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par une réduction du recours à la phlébotomie afin de maintenir l'hématocrite inférieur à 45 %, une amélioration de la thrombocytose et de la leucocytose ou une amélioration des symptômes associés à une splénomégalie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del> La deuxième autorisation est d'une durée maximale de 6 mois.</p> <p>Pour les autorisations subséquentes, le médecin doit fournir la preuve du maintien du bénéfice clinique sur la fréquence du recours à la phlébotomie, les leucocytes et les plaquettes ou les symptômes associés à une splénomégalie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del> Les autorisations subséquentes sont pour des durées maximales de 6 mois.</p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 50 mg.</del></p>
Sunitinib (malate de), Sutent <sup>MC</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement d'une tumeur stromale gastro-intestinale inopérable, récidivante ou métastatique, chez les personnes <del>avec</del> statut de performance <b>selon</b> l'ECOG est <del>≤ 2</del> <b>de 0 à 2</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• n'ayant pas répondu au traitement par l'imatinib (résistance primaire);</li> <li><b>ou</b></li> <li>• dont le cancer a évolué après avoir manifesté une réponse initiale à l'imatinib (résistance secondaire);</li> <li><b>ou</b></li> <li>• qui présentent une intolérance <b>sérieuse</b> à l'imatinib.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 6 mois.</b> <del>L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 6 mois.</del></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 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).

	<p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir <b>la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie</b>, l'évidence d'une réponse complète, partielle ou d'une stabilisation de la maladie, confirmée par imagerie. <del>De plus, le statut de performance selon l'ECOG devra demeurer <math>\leq 2</math>. Les autorisations subséquentes seront également pour des durées maximales de 6 mois.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose quotidienne de 50 mg pendant 4 semaines à toutes les 6 semaines.</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement de première intention d'un adénocarcinome rénal métastatique caractérisé par la présence de cellules claires, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 3 cycles (18 semaines).</b> L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 3 cycles (18 semaines)</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra <b>fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie</b>. <del>Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir l'évidence d'une réponse complète, partielle ou d'une stabilisation de la maladie, confirmée par imagerie dans les 6 semaines avant la fin de l'autorisation en cours. De plus, le statut de performance selon l'ECOG devra demeurer de 0 ou 1. Les autorisations subséquentes seront également pour des durées maximales de 3 cycles (18 semaines).</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose quotidienne de 50 mg pendant 4 semaines à toutes les 6 semaines.</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement des tumeurs neuroendocrines pancréatiques bien différenciées, non résécables et évolutives, à un stade avancé ou métastatique chez les personnes présentant un statut de performance selon l'ECOG de 0 ou 1.</li> </ul> <p>L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1. Les autorisations subséquentes sont pour des durées de 6 mois.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 37,5 mg.</del></p> <p>Il est à noter que le sunitinib n'est pas autorisé en association avec l'évérolimus, ni à la suite d'un échec avec l'évérolimus si <del>ce dernier</del> <b>celui-ci</b> a été administré pour le traitement de <del>cette condition</del> <b>tumeurs neuroendocrines pancréatiques</b>.</p>
Témozolomide, Temodal <sup>MC</sup> et versions génériques	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement des personnes atteintes d'un astrocytome anaplasique ou d'un glioblastome multiforme et présentant, après l'administration d'un traitement de première intention, une récurrence ou l'évolution de la maladie.</li> </ul>

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).

	<p>◆ <b>en association avec la radiothérapie</b>, pour le traitement de première intention des personnes atteintes d'un glioblastome multiforme <b>ou d'un astrocytome anaplasique</b>, <del>en association avec la radiothérapie.</del></p>
<p>Thalidomide, Thalomid<sup>MC</sup></p>	<p>◆ en association avec le melphalan et la prednisone, pour le traitement de première intention du myélome multiple, chez des personnes non candidates à la greffe de cellules souches.</p> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 6 mois.</b> <del>La durée maximale de l'autorisation initiale est de 6 mois.</del></p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin doit fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie <b>définie par les critères de l'International Myeloma Working Groupe</b> <del>documentée par chacun des 3 éléments suivants. La maladie est en progression dès qu'un des éléments est satisfait. La progression de la maladie se définit pour chacun d'eux de la façon suivante :</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <del>une augmentation <math>\geq</math> 25 % (par rapport au résultat observé au début du traitement) :</del> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de la protéine monoclonale sérique (l'augmentation absolue doit être <math>\geq</math> 5 g/l);</li> <li>— de la protéine monoclonale urinaire (l'augmentation absolue doit être <math>\geq</math> 200 mg par 24 heures);</li> <li>— de la différence entre les chaînes légères libres (l'augmentation absolue doit être <math>\geq</math> 100 mg/l);</li> <li>— des plasmocytes médullaires (l'augmentation absolue doit être <math>\geq</math> 10 %).</li> </ul> </li> </ul> <p><del>Parmi les 4 dosages ci-dessus, le médecin devra fournir le résultat du test qu'il juge le plus approprié pour la personne traitée.</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <del>une augmentation des lésions osseuses ou des plasmocytomes;</del></li> <li>◆ <del>l'apparition d'une hypercalcémie définie par une calcémie corrigée <math>&gt;</math> 2,8 mmol/l sans autre cause apparente.</del></li> </ul> <p><del>La durée maximale des autorisations subséquentes est de 6 mois.</del></p> <p>Il est à noter que <del>la</del> thalidomide ne sera pas autorisée en association avec le bortézomib.</p>
<p>Tramétinib, Mekinist<sup>MC</sup></p>	<p>◆ en association avec le dabrafénib, pour le traitement de première intention ou de deuxième intention à la suite d'un échec à une chimiothérapie <del>cytotoxique</del> ou à une immunothérapie ciblant le PD-1 ou le CTLA-4, d'un mélanome non résecable ou métastatique présentant une mutation BRAF V600, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</p> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</b> <del>L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois.</del></p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la</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 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).



	<p>maladie confirmée par imagerie ou basée sur l'examen physique. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1. Les autorisations subséquentes sont pour des durées de 4 mois.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 2 mg.</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en monothérapie, pour le traitement de première intention ou de deuxième intention à la suite d'un échec à une chimiothérapie <del>cytotoxique</del> ou à une immunothérapie ciblant le PD-1 ou le CTLA-4, d'un mélanome non résecable ou métastatique présentant une mutation BRAF V600, chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui présentent une contre-indication ou une intolérance sérieuse à un inhibiteur BRAF;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</b> <del>L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois.</del></p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie ou basée sur l'examen physique. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1. Les autorisations subséquentes sont pour des durées de 4 mois.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 2 mg.</del></p> <p>Il est à noter que la prise de tramétinib n'est pas autorisée à la suite d'un échec avec un inhibiteur BRAF si <del>ce dernier</del> <b>celui-ci</b> a été administré pour le traitement <del>de cette condition</del> <b>du mélanome</b>.</p>
Trastuzumab, Herceptin <sup>MC</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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.</li> <li>◆ pour le traitement adjuvant du cancer du sein invasif complètement résecqué, HER-2 positif, chez les <del>femmes</del> <b>personnes</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• avec une atteinte ganglionnaire ou sans atteinte ganglionnaire mais avec une tumeur d'au moins 1 cm (stade ≥ T1c);</li> <li>et</li> <li>• qui ont une fraction d'éjection du ventricule gauche normale (FEVG ≥ 55 %).</li> </ul> </li> </ul> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en association avec <b>un sel de platine le cisplatine et le 5-fluorouracile une fluoropyrimidine</b>, pour le traitement de première intention des personnes atteintes de cancer gastrique ou de la jonction gastro-oesophagienne, HER2 positif, inopérable, au stade avancé ou métastatique. <del>La surexpression du HER2 de la tumeur est définie</del></li> </ul>

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).

	<p>par IHC 2+/FISH+ ou IHC 3+.</p>
<p>Trastuzumab emtansine, Kadcyła<sup>MC</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en monothérapie, pour le traitement du cancer du sein localement avancé inopérable ou métastatique surexprimant le récepteur HER2, chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui ont déjà reçu un traitement avec le trastuzumab et une taxane, à moins d'une contre-indication ou d'une intolérance sérieuse;</li> <li><b>et</b></li> <li>• <del>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1;</del></li> <li>• qui ont reçu au moins un traitement antérieur pour un cancer <b>du sein</b> métastatique ou qui ont présenté une récurrence durant le traitement adjuvant ou les 6 mois qui suivent l'arrêt de ce traitement;</li> <li><b>et</b></li> <li>• <b>dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</b></li> </ul> </li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.</del></p> <p><del>La dose maximale pour le trastuzumab emtansine est de 3,6 mg/kg par cycle de 3 semaines.</del></p>
<p>Vémurafénib, Zelboraf<sup>MC</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en association avec le cobimétinib, pour le traitement de première intention ou de deuxième intention à la suite d'un échec à une chimiothérapie <del>cytotoxique</del> ou à une immunothérapie ciblant le PD-1 ou le CTLA-4, d'un mélanome non résecable ou métastatique présentant une mutation BRAF V600, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est</b> <del>L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois.</del></p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie ou basée sur l'examen physique. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1. Les autorisations subséquentes sont pour des durées de 4 mois.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 1 920 mg.</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en monothérapie pour le traitement <del>de première intention</del> d'un mélanome non résecable ou métastatique présentant une mutation BRAF V600, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1 : <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui présentent une contre-indication ou une intolérance sérieuse au dabrafénib;</li> <li>ou</li> <li>• qui sont porteuses d'une mutation BRAF V600K.</li> </ul> </li> </ul>

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).

	<p><b>La durée maximale de chaque autorisation est</b> <del>L'autorisation initiale est pour une durée maximale</del> de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie ou basée sur l'examen physique. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1. Les autorisations subséquentes sont pour des durées de 4 mois.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 1 920 mg.</del></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Toutefois, le vémurafénib demeure couvert par le Régime général d'assurance médicaments pour les personnes assurées ayant utilisé ce médicament au cours des 3 mois précédant le 2 juin 2014, en autant que le médecin fournisse la preuve d'un effet bénéfique par l'absence de la progression de la maladie <del>et que le statut de performance selon l'ECOG demeure à 0 ou 1.</del></p> </div>
<p>Vismodegib, Erivedge<sup>MC</sup></p>	<p>◆ pour le traitement du carcinome basocellulaire au stade localement avancé ou métastatique chez les personnes qui ne sont pas admissibles à la chirurgie ni à la radiothérapie et qui présentent un statut de performance selon l'ECOG de 0 à 2.</p> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <del>subséquentes</del> <b>pour la poursuite du traitement</b>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. <del>Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.</del></p> <p><del>Les autorisations sont données pour une dose maximale quotidienne de vismodegib de 150 mg.</del></p>

Du point de vue pharmacoéconomique, il est présumé que les modifications proposées n'entraîneraient pas de changement aux constats formulés antérieurement. De plus, ces dernières auraient une incidence neutre sur le budget de la RAMQ et sur celui des établissements de santé.

Au cours des travaux, il est apparu approprié de se questionner sur la pertinence de l'encadrement d'Alimta<sup>MC</sup> et sa version générique par des critères d'utilisation. Ce médicament est un anticancéreux de la classe des antagonistes des folates. Il est inscrit à la *Liste des Établissements* pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique et le traitement du mésothéliome pleural malin. Récemment, une version générique (Taro-Pemetrexed<sup>MC</sup>) a été inscrite sur la *Liste des médicaments - Établissements* selon les mêmes critères d'utilisation qu'Alimta<sup>MC</sup>.

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).

## Réévaluation du pemetrexed

Dénomination commune	Valeur thérapeutique	Autres aspects d'évaluation prévus par la Loi	Constat général
Pemetrexed disodique	<p><b>Indication reconnue par Santé Canada :</b> Cancer du poumon non à petites cellules et mésothéliome pleural malin</p> <p><b>Critère actuel en médicament d'exception :</b> Cancer du poumon non à petites cellules et mésothéliome pleural malin</p> <p><b>Usage clinique actuel :</b> Cancer du poumon non à petites cellules, mésothéliome pleural malin, cancer de l'ovaire et du col de l'utérus (cas rares)</p>	<p>Le coût d'acquisition du pemetrexed a beaucoup diminué (réduction de 97 %) depuis le remboursement d'une version générique. À ce coût, son efficacité ou son incidence budgétaire ne sont plus remise en question.</p> <p>De plus, ce médicament ne comporte pas de risque de mauvais usage.</p>	La restriction de son usage n'est plus justifiée.

### Délibération sur l'ensemble des aspects prévus par la loi

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription sont unanimement d'avis qu'il est raisonnable de modifier les critères d'utilisation des listes des médicaments pour ceux qui sont mentionnés en introduction, à l'exception du pemetrexed disodique, pour lequel il est recommandé de retirer son critère d'utilisation.

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

#### Motifs de la position unanime

- La majorité des changements proposés sont de nature administrative et ne modifient pas le sens des indications autorisées.
- L'arrivée de nouveaux médicaments modifie la séquence des traitements approuvés antérieurement. Ainsi, il est possible qu'un décalage entre les indications reconnues et l'usage clinique apparaisse au fil du temps. L'INESSS procède à des réévaluations dans un contexte de soins en perpétuelle évolution et il se doit de s'ouvrir à l'évolution de pratiques si celles-ci s'appuient sur des données probantes de bonne qualité.
- Bien que les critères d'utilisation du pemetrexed disodique soient toujours adéquats, leurs retraits n'entraîneraient pas de modification quant à leur usage en pratique clinique.
- L'impact financier des modifications proposées et du retrait des critères du pemetrexed est neutre, considérant qu'il s'agit de coûts déjà engagés. De plus, la disponibilité de versions génériques pour le pemetrexed a contribué à réduire son coût d'acquisition de façon importante, ne remettant plus en question son efficacité.
- La démarche répond aux besoins des patients, notamment en ce qui concerne l'accès équitable aux médicaments requis par leur état de santé dans l'ensemble des établissements de santé.

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).

- Les changements proposés faciliteront l'application des conditions de la circulaire ministérielle 2016-07-20 et la gestion des indications reconnues pour le paiement par la RAMQ.
- Dans les établissements, il existe des mécanismes internes pour l'utilisation adéquate et responsable des médicaments très coûteux, car il s'agit d'une préoccupation constante.
- L'INESSS considère qu'il est crucial que les médicaments soient évalués pour leurs différentes indications. Dans le présent contexte, l'adoption d'une approche pragmatique d'évaluation *a posteriori* apparaît raisonnable. Cependant, il s'agit d'une initiative exceptionnelle.

#### INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION

Au cours des derniers mois, l'INESSS a transmis à la ministre des avis avec une recommandation d'inscription avec conditions, qui incluent des propositions d'indications reconnues. Dans un but de concordance avec les présents travaux, les modifications suivantes devraient être apportées aux indications reconnues qui ont été proposées mais qui ne sont pas en vigueur. Les changements proposés aux indications reconnues de chaque médicament sont présentés dans le tableau suivant.

#### Réévaluation des indications reconnues des médicaments dont la décision d'inscription de la ministre est à venir

Dénomination commune, nom commercial	Indication(s) reconnue(s)
Apalutamide, <a href="#">Erleada<sup>MC</sup></a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ pour le traitement du cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration, chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• à risque élevé de développer des métastases à distance malgré un traitement de privation androgénique. Le risque élevé est défini par un temps de doublement de l'antigène prostatique spécifique inférieur ou égal à 10 mois;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> </li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <b>pour la poursuite du traitement</b> subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.</p>
Bevacizumab, <a href="#">Mvasi<sup>MC</sup></a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en association avec une chimiothérapie <b>incluant</b> <del>important</del> une fluoropyrimidine, pour le traitement <del>de première intention</del> d'un cancer colorectal métastatique, chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, confirmée par imagerie.</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 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).

	<p><b>Il est à noter que le bevacizumab ne sera pas autorisé pour un traitement de deuxième intention s'il a été administré pour le traitement de première intention du cancer colorectal.</b></p>
<p>Cabozantinib, <a href="#">Cabometyx<sup>MC</sup></a></p>	<p>◆ en monothérapie, pour le traitement de l'adénocarcinome rénal localement avancé ou métastatique, caractérisé par la présence de cellules claires, chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont le cancer a progressé malgré l'administration d'au moins un traitement ciblant le récepteur du VEGF;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <b>pour la poursuite du traitement</b> subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, confirmée par imagerie.</p>
<p>Ipilimumab, <a href="#">Yervoy<sup>MC</sup></a></p>	<p>◆ en association avec le nivolumab, pour le traitement de première intention <b>des personnes atteintes</b> d'un adénocarcinome rénal au stade localement avancé, non résécable ou métastatique, <b>selon l'indication reconnue pour le nivolumab</b>. <del>caractérisé par la présence de cellules claires, chez les personnes :</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>• présentant des facteurs de risque intermédiaire ou de mauvais pronostic;</del></li> <li>et</li> <li><del>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</del></li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p><del>Lors des demandes <b>pour la poursuite du traitement</b> subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, selon les critères iRECIST, confirmée par imagerie.</del></p> <p><b>L'autorisation est donnée</b> <del>Les autorisations sont données</del> pour une dose maximale d'ipilimumab de 1 mg/kg toutes les 3 semaines pour 4 doses.</p>
<p>Nivolumab, <a href="#">Opdivo<sup>MC</sup></a></p>	<p>◆ en monothérapie, pour le traitement du lymphome de Hodgkin classique, chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie a progressé après une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques;</li> <li>et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <b>pour la poursuite du traitement</b> subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie.</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 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).

	<p>Il est à noter que le nivolumab n'est pas autorisé à la suite, de l'échec avec un anticorps ciblant le PD-1 <b>ou le PD-L1</b>, si <del>celui-ci ce dernier</del> a été administré pour le traitement du lymphome de Hodgkin.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en monothérapie, pour le traitement du lymphome de Hodgkin classique, chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont la maladie a progressé après une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques et un traitement avec le brentuximab védotine; et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</li> </ul> </li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <b>pour la poursuite du traitement</b> <del>subséquentes</del>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie.</p> <p>Il est à noter que le nivolumab n'est pas autorisé à la suite de l'échec avec un anticorps ciblant le PD-1 <b>ou le PD-L1</b>, si <del>celui-ci ce dernier</del> a été administré pour le traitement du lymphome de Hodgkin.</p>
<p>Nivolumab, <a href="#">Opdivo<sup>MC</sup></a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en association avec l'ipilimumab, pour le traitement de première intention d'un adénocarcinome rénal au stade localement avancé non résecable ou métastatique, caractérisé par la présence de cellules claires, chez les personnes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• présentant des facteurs de risque intermédiaire ou de mauvais pronostic; et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> </li> </ul> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <b>pour la poursuite du traitement</b> <del>subséquentes</del>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, selon les critères iRECIST, confirmée par imagerie.</p> <p><del>En association avec l'ipilimumab, les autorisations sont données pour une dose maximale de nivolumab de 3 mg/kg, toutes les 3 semaines pour 4 cycles. Par la suite, en monothérapie, les autorisations sont données pour une dose maximale de 3 mg/kg toutes les 2 semaines.</del></p>
<p>Obinutuzumab, <a href="#">Gazyva<sup>MC</sup></a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ en association avec une chimiothérapie, soit le CHOP (cyclophosphamide, doxorubicine, vincristine et prednisone), le CVP (cyclophosphamide, vincristine et prednisone) ou la bendamustine, pour le traitement d'induction de première intention du lymphome folliculaire à un stade II (tumeur volumineuse ≥ 7 cm), III ou IV chez les personnes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.</li> </ul> <p>Le traitement doit être arrêté dès la progression de la maladie. Les autorisations sont <del>données à raison d'une dose maximale de 1 000 mg aux jours 1, 8 et 15 du premier cycle, puis au jour 1 de chaque cycle suivant, et ce, pour une durée</del></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 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).

	<p>maximale de traitement de 6 cycles en association avec la bendamustine, de 8 cycles en association avec le CVP ou de 6 cycles en association avec le CHOP suivi de 2 autres cycles avec l'obinutuzumab seul.</p> <p>◆ en monothérapie pour le traitement d'entretien des personnes atteintes d'un lymphome folliculaire ayant répondu à un traitement d'induction à base d'obinutuzumab.</p> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est de 12 mois.</b> <del>L'autorisation initiale est d'une durée maximale de 12 mois.</del></p> <p>Lors de la demande pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.</p> <p><b>Les autorisations pour le traitement d'entretien sont données est également d'une durée maximale de 12 mois. Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale de 1 000 mg tous les 2 mois, pour un traitement d'entretien jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à pour une durée maximale de 2 ans.</b> <del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 80 mg.</del></p>
<p>Osimertinib, <a href="#">Tagrisso<sup>MC</sup></a></p>	<p>◆ pour le traitement de première intention des personnes atteintes d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé non résecable ou métastatique présentant une mutation activatrice de la tyrosine kinase de l'EGFR et dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 1.</p> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <b>pour la poursuite du traitement</b> <del>subséquentes</del>, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie.</p> <p><del>Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 80 mg.</del></p>
<p>Pembrolizumab, <a href="#">Keytruda<sup>MC</sup></a></p>	<p>◆ en monothérapie, pour le traitement du carcinome urothélial localement avancé ou métastatique, chez les personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont le cancer a progressé malgré l'administration d'une chimiothérapie à base d'<del>une</del> sels de platine; si celle-ci a été administrée dans un contexte néoadjuvant ou adjuvant contre un cancer localisé et invasif sur le plan musculaire, la progression devait survenir dans les 12 mois suivant la dernière dose de platine; et</li> <li>• qui n'ont pas reçu plus de deux traitements systémiques pour la maladie avancée; et</li> <li>• dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2. Dans le cas où l'ECOG est de 2, le patient ne doit pas présenter l'un des facteurs de mauvais pronostic suivants : une concentration sérique d'hémoglobine inférieure à <del>10 g/dl</del> <b>100 g/L</b>, la présence de métastases hépatiques et une récurrence de la maladie au cours des 3 mois suivant la dernière dose de chimiothérapie.</li> </ul>

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).



	<p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <b>pour la poursuite du traitement</b> subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, définie par les critères <del>RECIST</del> RECIST, confirmée par imagerie.</p> <p><del>Les autorisations sont données pour une dose maximale de pembrolizumab de 200 mg toutes les 3 semaines.</del> La durée maximale totale du traitement est de 24 mois.</p> <p>Il est à noter que le pembrolizumab n'est pas autorisé à la suite d'un échec avec un anticorps ciblant le PD-1 <b>ou le PD-L1</b> si <del>celui-ci ce dernier</del> celui-ci a été administré pour le traitement du carcinome urothélial.</p>
<p>Ribociclib (succinate de), <a href="#">Kisqali<sup>MC</sup></a></p>	<p>◆ en association avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement de première intention du cancer du sein au stade avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs hormonaux et ne surexprimant pas le récepteur HER2 chez les femmes ménopausées dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.</p> <p>La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.</p> <p>Lors des demandes <b>pour la poursuite du traitement</b> subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie <del>confirmée par imagerie</del>.</p> <p><del>Les autorisations sont données pour une dose maximale quotidienne de ribociclib de 600 mg pendant les 21 premiers jours de chaque cycle de 28 jours.</del></p> <p>Il est à noter que le ribociclib n'est pas autorisé en cas de résistance à un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien administré dans le contexte néoadjuvant ou adjuvant du cancer du sein. La résistance est définie par une progression survenant pendant la prise ou au cours des 12 mois suivant la fin de la prise d'un inhibiteur de l'aromatase.</p>
<p>Trifluridine/ tipiracil (chlorhydrate de), <a href="#">Lonsurf<sup>MC</sup></a></p>	<p>◆ en monothérapie, pour le traitement du cancer colorectal métastatique chez les personnes présentant un statut de performance selon l'ECOG de 0 ou 1 ainsi qu'un échec aux thérapies suivantes, à moins <del>d'une</del> <b>d'une</b> contre-indication ou <del>d'une</del> <b>d'une</b> intolérance sérieuse :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une chimiothérapie à base d'irinotécan et d'une fluoropyrimidine; <b>et</b></li> <li>• une chimiothérapie à base d'oxaliplatine et d'une fluoropyrimidine; <b>et</b></li> <li>• un traitement <b>incluant</b> <del>comprenant</del> le bevacizumab; <b>et</b></li> <li>• en présence d'un gène RAS non muté, un traitement <b>incluant le</b> <del>à base de</del> panitumumab ou <del>le</del> <b>de</b> cétuximab.</li> </ul> <p><b>La durée maximale de chaque autorisation est</b> <del>L'autorisation initiale est délivrée</del></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 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).

	<p><del>pour une durée maximale de 4 mois.</del></p> <p>Lors des demandes <b>pour la poursuite du traitement</b> subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie. <del>Les autorisations subséquentes sont délivrées pour des durées maximales de 4 mois.</del></p>
--	--

**PRINCIPALE RÉFÉRENCE UTILISÉE**

- **Ministère de la Santé et des Services sociaux.** Normes et pratiques de gestion. Circulaire du 20 juillet 2016 : [En ligne. Page consultée le 9 mars 2019] : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/6bf0324580595c9c8525656b0015cbc3/b2e6e3551c45526f85257ff600491cdb?OpenDocument>.

*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).