

## MVASI<sup>MC</sup> – Cancer de l’ovaire

Avis transmis à la ministre en avril 2020

**Marque de commerce :** Mvasi

**Dénomination commune :** Bevacizumab

**Fabricant :** Amgen

**Forme :** Solution pour perfusion intraveineuse

**Teneurs :** 25 mg/ml (4 ml et 16 ml)

### Inscription – Avec conditions

---

#### 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 d’ajouter une indication reconnue à Mvasi<sup>MC</sup> sur la *Liste des médicaments – Établissements* pour le traitement du cancer de l’ovaire, si la condition suivante est respectée.

#### Condition

- Médicament d’exception

#### Indication reconnue

- ◆ 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 personnes :
  - dont la maladie a progressé dans les 6 mois suivant la fin d’une chimiothérapie à base d’un sel de platine;  
et
  - présentant une ascite néoplasique symptomatique;  
et
  - n’ayant pas reçu plus de 2 protocoles de chimiothérapie, ni de traitement ciblant le facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF);  
et
  - dont le statut de performance selon l’ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.

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.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l’INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l’accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

# Évaluation

## DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Mvasi<sup>MC</sup> est un médicament biosimilaire du bevacizumab, dont le produit de référence est Avastin<sup>MC</sup>. Le bevacizumab est un anticorps monoclonal humanisé recombinant, qui se lie au facteur de croissance de l'endothélium vasculaire humain et en neutralise l'activité biologique. Mvasi<sup>MC</sup> est notamment indiqué en association avec le paclitaxel, le topotécan ou la doxorubicine liposomale pégylée pour le traitement des femmes atteintes du cancer épithélial de l'ovaire, d'un cancer des trompes de Fallope ou d'un cancer primitif du péritoine, récidivants et résistants aux sels de platine, et qui n'ont pas reçu plus de deux schémas antérieurs de chimiothérapie. Mvasi<sup>MC</sup> est actuellement inscrit sur la *Liste des médicaments – Établissements* selon certaines conditions pour le traitement du cancer colorectal métastatique. Il s'agit du deuxième biosimilaire du bevacizumab évalué par l'INESSS pour le traitement du cancer de l'ovaire après Zirabev<sup>MC</sup>, et de la première demande d'évaluation de Mvasi<sup>MC</sup> pour cette indication.

## VALEUR THÉRAPEUTIQUE

En accord avec le processus d'évaluation des médicaments biosimilaires mis en place par l'INESSS en avril 2018, l'appréciation de la valeur thérapeutique d'un biosimilaire s'appuie sur l'avis de conformité émis par Santé Canada. Pour le présent dossier, cet avis a été émis le 21 février 2020. Il vient confirmer que Mvasi<sup>MC</sup> et Avastin<sup>MC</sup> sont similaires sur le plan de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les deux produits aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité. Le critère de la valeur thérapeutique de Mvasi<sup>MC</sup> est donc satisfait.

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

Le prix soumis d'une fiole de Mvasi<sup>MC</sup> contenant 100 ou 400 mg de bevacizumab est de 385,94 et 1 543,77 \$, respectivement. Son coût de traitement par période de 21 jours, à raison d'une administration de 10 mg/kg toutes les deux semaines ou d'une administration de 15 mg/kg toutes les trois semaines, est de 3 994,50 \$. Il est identique à celui de Zirabev<sup>MC</sup>. Ce coût est calculé pour une femme ayant un poids corporel de 69 kg.

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts non publiée. Elle a pour but de comparer Mvasi<sup>MC</sup> à Zirabev<sup>MC</sup>, dans l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires justifiées par des données de bioéquivalence. Le fabricant conclut qu'en raison du prix identique des fioles, le coût de traitement est identique.

Selon l'INESSS, le devis et la qualité méthodologique de cette analyse sont adéquats. Il adhère à ces hypothèses et ainsi conclut aux mêmes résultats.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

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

L'INESSS a effectué une recherche documentaire afin de relever des données d'efficacité et d'innocuité chez des patients pour qui Mvasi<sup>MC</sup> remplace le produit de référence (*switch*). Aucune publication n'a été répertoriée.

L'ajout d'une indication à Mvasi<sup>MC</sup> pour le traitement du cancer de l'ovaire pourrait faciliter la gestion des stocks de médicaments et minimiser les pertes de produits éventuelles pour les centres hospitaliers.

**Analyse d'impact budgétaire**

Une analyse d'impact budgétaire est soumise par le fabricant visant le remboursement de Mvasi<sup>MC</sup> pour le traitement du cancer de l'ovaire. Celle-ci reprend l'ensemble des données et hypothèses que l'INESSS avait utilisées dans l'évaluation de Zirabev<sup>MC</sup> pour cette indication ([INESSS 2019](#)). Ainsi, l'analyse du fabricant repose sur l'estimation d'un nombre de fioles utilisées plutôt qu'une population. Ainsi, à partir du nombre de fioles de bevacizumab utilisées pour un cancer colorectal ou pour un cancer de l'ovaire, le fabricant a appliqué une proportion de ■ % afin de ne conserver que celles dévolues au traitement d'un cancer de l'ovaire. De plus, il a considéré que Mvasi<sup>MC</sup> s'approprierait ■, ■ et ■ % des parts de marché du marché du bevacizumab présentement détenues par Zirabev<sup>MC</sup>, dans les trois prochaines années suivant l'ajout de cette indication à Mvasi<sup>MC</sup>.

Selon le fabricant, le remboursement de ■ fioles de bevacizumab pour le traitement du cancer de l'ovaire engendrerait des dépenses nulles pour les établissements de santé.

L'INESSS adhère à ces hypothèses. Toutefois, sur la base de ses précédentes évaluations ([INESSS 2016](#) et [INESSS 2019](#)), il conserve plutôt une proportion de fioles vendues pour le traitement d'un cancer de l'ovaire vis-à-vis d'un cancer colorectal de 5 %. Enfin, il considère que Mvasi<sup>MC</sup> s'approprierait 50 % des parts de marché du marché du bevacizumab présentement détenues par Zirabev<sup>MC</sup> dans chacune des trois premières années suivant l'ajout d'une indication sur la *Liste des médicaments – Établissements*.

**Impacts budgétaires de l'ajout d'une indication reconnue à Mvasi<sup>MC</sup> sur la *Liste des médicaments – Établissements* pour le traitement des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire (INESSS)**

	An 1	An 2	An 3	Total
<b>IMPACT BRUT</b>				
Établissements	1 010 428 \$	1 017 501 \$	1 024 624 \$	3 052 553 \$
Nombre de fioles <sup>a</sup>	655	659	664	1 978
<b>IMPACT NET</b>				
Établissements	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$

a Correspond à un nombre équivalent de fioles de 400 mg.

Ainsi, selon les hypothèses retenues par l'INESSS, si l'équivalent de 1 978 fioles de 400 mg de Mvasi<sup>MC</sup> était utilisé pour le traitement du cancer de l'ovaire, l'impact sur les établissements de santé au cours des 3 premières années suivant l'ajout d'une indication reconnue à ce produit serait nul.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

## CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES ASPECTS PRÉVUS PAR LA LOI

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation :

- L'avis de conformité émis par Santé Canada confirme que Mvasi<sup>MC</sup> et Avastin<sup>MC</sup> sont similaires sur le plan de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les deux produits aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité.
- Mvasi<sup>MC</sup> est jugé efficient comparativement à Zirabev<sup>MC</sup> pour l'indication évaluée.
- L'ajout de cette indication reconnue à Mvasi<sup>MC</sup> se ferait à coût nul pour les établissements de santé dans les trois prochaines années.

## INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION

- Une entente d'inscription confidentielle a récemment été conclue pour l'inscription de Zirabev<sup>MC</sup>, notamment pour le cancer de l'ovaire. Les analyses présentées ici ne tiennent pas compte d'éventuels rabais ou ristournes.
- Une entente d'inscription confidentielle a récemment été conclue pour l'inscription de Mvasi<sup>MC</sup> pour le cancer colorectal.

## PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** Avastin<sup>MC</sup>- En association avec le paclitaxel, le topotécan ou la doxorubicine liposomale pégylée, pour le traitement d'un cancer épithélial de l'ovaire, d'un cancer des trompes de Fallope ou d'un cancer péritonéal primaire récidivant ou résistant aux sels de platine. Québec, Qc INESSS;2016: Disponible à [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/Aout\\_2016/Avastin\\_2016\\_06.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Aout_2016/Avastin_2016_06.pdf)
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** Zirabev<sup>MC</sup>- Produit biosimilaire - Traitement du cancer colorectal métastatique. Québec, Qc INESSS;2019: Disponible à [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/Aout\\_2019/Zirabev\\_2019\\_07.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Aout_2019/Zirabev_2019_07.pdf)

*Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.*

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).