LUMAKRAS[MC]

Cancer du poumon non à petites cellules

Avis transmis au ministre | Février 2025

Marque de commerce :
Lumakras

Dénomination commune :
Sotorasib

Fabricant :
Amgen

Forme :
- Comprimé

Teneur :
- 240 mg

Recommandation	Inscription – Sous conditions

Inscription de Lumakras[MC] à la teneur de 240 mg pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé non résécable ou métastatique, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, si les conditions décrites ci-dessous sont respectées.

Indication évaluée

Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé non résécable ou métastatique présentant la mutation G12C du gène codant pour l'homologue de l'oncogène viral du sarcome du rat de Kirsten (mutation *KRAS*^{G12C}).

Listes des médicaments concernées

- *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments
- *Liste des médicaments – Établissements*

Conditions

- Médicament d'exception
- Atténuation du fardeau économique

Indication reconnue pour le paiement

♦ en monothérapie, pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé non résécable ou métastatique, chez les personnes :

- dont la tumeur présente une mutation G12C du gène *KRAS*;
  et
- dont le cancer a progressé malgré l'administration d'une chimiothérapie à base d'un sel de platine et d'un agent ciblant le PD-1 ou le PD-L1, au stade avancé ou métastatique, à moins d'une contre-indication; si ceux-ci ont été administrés dans un contexte curatif, la progression devait survenir dans les 6 mois suivant la fin du traitement;
  et
- dont les métastases au système nerveux central, si présentes, sont traitées et stables;
  et
- dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.

Lors des demandes pour la poursuite du traitement, le prescripteur devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie.

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).

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi :

- La valeur thérapeutique de Lumakras[MC] a déjà été reconnue par l'INESSS.
- L'avis de conformité émis par Santé Canada confirme qu'aucune différence cliniquement significative n'est attendue entre 1 comprimé de 240 mg et 2 comprimés de 120 mg de Lumakras[MC] aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité.
- La nouvelle teneur représente une option supplémentaire pour que les patients aient moins de comprimés à prendre à la fois, ce qui pourrait favoriser une meilleure observance.
- Le remboursement de cette nouvelle teneur de Lumakras[MC] ne devrait se faire qu'à coût nul, ou être générateur d'économies pour le régime général d'assurance médicaments ou les établissements de santé, et ce, en considérant les rabais et ristournes confidentielles des ententes d'inscription en vigueur concernant le produit ou ses comparateurs.

ÉVALUATION

Description du médicament et valeur thérapeutique

Le sotorasib est un inhibiteur sélectif de la protéine K-ras issue de l'oncogène *KRAS* (homologue de l'oncogène viral du sarcome du rat de Kirsten) en présence d'une mutation de type G12C (substitution de la glycine par la cystéine dans le codon 12; *KRAS*^{G12C}). Le Lumakras[MC] est notamment approuvé par Santé Canada pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique présentant la mutation *KRAS*^{G12C}, et s'administre 1 fois par jour par voie orale. La teneur de 120 mg a fait l'objet d'une évaluation par l'INESSS (INESSS 2024), toutefois, la décision du ministre est en sursis. La présente évaluation porte sur la teneur de 240 mg. Les différentes teneurs de Lumakras[MC] sont présentées dans le tableau récapitulatif suivant :

Tableau récapitulatif des teneurs disponibles

Marque de commerce	Lumakras[MC]	
Fabricant	Amgen	
Dénomination commune	Sotorasib	
Forme pharmaceutique et teneur	Comprimé	
	120 mg	240 mg
Voie d'administration	Orale	
Statut d'inscription	Décision du ministre en sursis	En évaluation

Par ailleurs, les éléments suivants sont d'intérêt :

- Une étude de pharmacocinétique indique que 1 comprimé de 240 mg est bioéquivalent à 2 comprimés de 120 mg; ainsi, les normes de biodisponibilités sont rencontrées.
- La dose recommandée est de 960 mg par voie orale 1 fois par jour, mais peut être réduite à 480 mg ou 240 mg 1 fois par jour en présence d'effets indésirables.
- La nouvelle teneur se situe dans l'intervalle posologique et peut servir à remplacer la prise de 8 comprimés de 120 mg par 4 comprimés de 240 mg, afin de réduire la quantité de comprimés à prendre par jour et de faciliter l'administration. Cette nouvelle teneur peut constituer un avantage pour les patients voulant réduire le nombre de comprimés à prendre quotidiennement. De plus, cette teneur pourrait être utilisée même en cas de réduction de doses.

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).

- Les comprimés de 240 mg sont un peu plus gros que ceux de 120 mg, mais peuvent être dispersés dans l'eau en cas de dysphagie.

La valeur thérapeutique du sotorasib a déjà été reconnue par l'INESSS pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique (INESSS 2024). L'avis de conformité de Santé Canada vient confirmer que la composition de ce produit est similaire à celui qui est déjà commercialisé.

Besoin de santé

Actuellement, Lumakras[MC] n'est pas inscrit sur les listes pour le traitement du CPNPC. L'INESSS a émis antérieurement une recommandation d'inscription sous conditions concernant la teneur de 120 mg (INESSS 2024) sous forme de comprimés. Le besoin de santé demeure le même, puisque la décision est en sursis. Advenant l'inscription de ces produits sur les listes, les comprimés de 240 mg représenteraient une option supplémentaire.

Justesse du prix, rapport entre le coût et l'efficacité et conséquences sur la santé de la population et sur le système de santé et des services sociaux

Coûts d'acquisition de la nouvelle teneur de Lumakras[MC] et de son principal comparateur (INESSS)

Médicament	Forme	Présentation/Teneur/Format	Prix unitaire[a]	Coût d'acquisition du traitement par dose de 960 mg[b]
Sotorasib Lumakras[MC] Amgen Canada Inc.	Comprimé	Comprimé de 240 mg (boîte de 120 comprimés)	96,48 $	385,92 $
COMPARATEURS				
Sotorasib Lumakras[MC] Amgen Canada Inc.	Comprimé	Comprimé de 120 mg (boîte de 240 comprimés)	48,24 $	385,92 $

a Il s'agit des prix de vente garantis soumis par le fabricant.

b Ce calcul tient compte d'une utilisation en continu et d'une adhésion parfaite au traitement. Il exclut les pertes de médicament, le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

Retour à la recommandation

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

Amgen Canada Inc. Monographie de produit LUMAKRAS[MC]. Mississauga ; octobre 2024.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Lumakras[MC] – Cancer du poumon non à petites cellules. Québec. Qc : INESSS;2024. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/f%C3%A9vrier_2024/Lumakras_2024_01.pdf

Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées. Dans un souci de concision, seules les plus pertinentes sont présentées.

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).