

BESPONSA^{MC} – Leucémie lymphoblastique aigüe

Avis transmis au ministre en août 2018

Marque de commerce : Besponsa

Dénomination commune : Inotuzumab ozogamicine

Fabricant : Pfizer

Forme : Poudre pour perfusion intraveineuse

Teneur : 0,9 mg

Avis de modification d'une indication reconnue à la Liste Établissements – Médicament d'exception – Avec conditions

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre de modifier l'indication reconnue de Besponsa^{MC}, proposée en mai 2018, pour le traitement des adultes atteints d'une leucémie lymphoblastique aigüe à précurseurs B récidivante ou réfractaire (LLA R/R), si la condition suivante est respectée.

Condition

- Si la décision du ministre est d'inscrire Besponsa^{MC} à la suite du processus de négociation d'une entente d'inscription visant à atténuer le fardeau économique.

Indication reconnue

- ◆ en monothérapie, pour le traitement de sauvetage de première ou de deuxième intention de la leucémie lymphoblastique aiguë récidivante ou réfractaire à précurseurs B et exprimant le CD22 chez les adultes dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.

Pour les patients non admissibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques, le traitement n'est pas autorisé au-delà de 3 cycles en l'absence de rémission complète (RC) ou de rémission complète avec récupération hématologique incomplète (RCi). Un maximum de 6 cycles au total est autorisé pour ces patients.

Pour les patients admissibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques, un maximum de 3 cycles est autorisé.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

L'inotuzumab est un anticorps monoclonal humanisé dirigé contre le CD22, un antigène présent chez plus de 90 % des lymphoblastes B en phase de maturation des patients atteints de LLA. Il est conjugué à

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'ozogamicine, un antibiotique cytotoxique de la classe des calichéamicines. En se liant au CD22, le complexe inotuzumab-ozogamicine libère l'agent cytotoxique et provoque l'apoptose des lymphoblastes B. Il est indiqué « pour le traitement en monothérapie des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B récidivante ou réfractaire et exprimant le CD22 ». Il s'agit d'une modification de l'indication reconnue de Besponsa^{MC} proposée au ministre par l'INESSS pour le traitement de la LLA R/R, visant à clarifier le cadre d'utilisation de ce médicament.

BREF HISTORIQUE

Mai 2018

Recommandation de l'INESSS :

[Avis de refus d'inscription à la Liste Établissements – Médicaments d'exception – À moins que certaines conditions soient respectées](#)

Décision du ministre : Sursoir

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

En mai 2018, un avis contenant une proposition d'indication reconnue a été transmis au ministre pour l'inotuzumab dans le traitement de la LLA R/R. Les modifications proposées permettent de clarifier le contexte d'utilisation de ce médicament selon l'évaluation qui en a été faite par l'INESSS.

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

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

Actuellement, le médicament n'est pas inscrit à la *Liste des médicaments – Établissements*. Selon l'INESSS, la modification recommandée à l'indication reconnue n'aurait pas d'impact financier sur le budget des établissements puisque celle-ci est en lien avec les recommandations inscrites dans la monographie de produit et, par conséquent, de son utilisation attendue.

Des 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).