

NUCALA^{MC} – Asthme éosinophilique grave

Avis transmis au ministre en août 2018

Marque de commerce : Nucala

Dénomination commune : Mépolizumab

Fabricant : GSK

Forme : Poudre pour injection sous-cutanée

Teneur : 100 mg

Avis de modification d'une indication reconnue aux listes des médicaments – 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 pour le paiement de Nucala^{MC} pour le traitement de l'asthme éosinophilique, si la condition suivante est respectée et selon l'indication reconnue pour le paiement proposée.

Condition

- Inscription de Fasentra^{MC} sur les listes.

Indication reconnue pour le paiement

- ◆ pour le traitement de l'asthme éosinophilique grave chez les adultes présentant ou ayant présenté :
 - une concentration sanguine d'éosinophiles d'au moins 150 cellules/microlitre ($0,15 \times 10^9/l$) au moment d'amorcer le traitement avec un agent ciblant l'interleukine-5 (IL-5), ou d'au moins 300 cellules/microlitre ($0,3 \times 10^9/l$) au cours des 12 mois précédant le traitement avec un agent ciblant l'IL-5;

(...)

- ◆ pour le traitement de l'asthme grave nécessitant l'utilisation d'un corticostéroïde oral de façon continue depuis au moins 3 mois, chez les adultes qui ont une concentration sanguine d'éosinophiles d'au moins 150 cellules/microlitre ($0,15 \times 10^9/l$) au moment d'amorcer le traitement par un agent ciblant l'interleukine-5 (IL-5) ou d'au moins 300 cellules/microlitre ($0,3 \times 10^9/l$) au cours des 12 mois précédant le traitement par un agent ciblant l'interleukine-5 (IL-5).

(...)

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).

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Le mépolizumab est un anticorps monoclonal humanisé IgG1 kappa qui se lie à l'interleukine-5 (IL-5), ce qui réduit la production et la survie des éosinophiles. Ces derniers sont des médiateurs de l'inflammation des voies respiratoires et leur nombre est augmenté chez les asthmatiques non contrôlés. Le mépolizumab est indiqué à titre de médicament d'appoint pour le traitement d'entretien de l'asthme éosinophilique grave, selon certaines conditions. Il s'agit d'une réévaluation de l'indication de paiement du mépolizumab, réalisée à l'initiative de l'INESSS dans un souci de cohérence avec les recommandations émises pour le benralizumab (Fasenra^{MC}).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Le mépolizumab et le benralizumab ciblent tous deux l'IL-5 et abaissent le nombre d'éosinophiles sanguins. La modification des critères de Nucala^{MC} permettrait d'utiliser la valeur d'éosinophiles disponible avant d'avoir amorcé l'un ou l'autre de ces traitements. Cela permettra au patient de recevoir le benralizumab à la suite d'un traitement par le mépolizumab, ou vice versa, sans avoir à attendre le retour à la normale des valeurs d'éosinophiles sanguines, ce qui pourrait prendre plusieurs mois.

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

Du point de vue pharmacoéconomique, il est attendu que la modification des indications de paiement du mépolizumab n'entraîne pas de changement des constats formulés 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)

En ce qui concerne l'impact net sur le budget de la RAMQ de la modification des indications reconnues pour le paiement du mépolizumab, l'hypothèse postule qu'il serait neutre. De fait, selon l'avis d'experts, il est peu probable qu'un patient ne répondant pas adéquatement au benralizumab se voit offrir le mépolizumab. Toutefois, dans la situation où cela devait arriver, des économies seraient générées puisque le coût de la première année de traitement au mépolizumab est inférieur à celui du benralizumab.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

Il est recommandé au ministre de modifier l'indication reconnue de Nucala^{MC} pour le traitement de l'asthme éosinophilique. Cet avis repose sur les éléments suivants :

- La révision des indications reconnues pour le paiement du mépolizumab permet d'assurer une cohérence avec les recommandations émises pour le benralizumab dans les présents travaux.
- La modification des critères permet d'utiliser la valeur d'éosinophiles disponible avant d'avoir commencé l'un ou l'autre de ces anti-IL-5.
- Ce changement n'entraînerait pas de modification des constats pharmacoéconomiques antérieurs et n'engendrerait pas d'impact budgétaire différentiel.

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).