

PAR COURRIEL

Québec, le 9 août 2021

Madame Jody Engel
Country Manager Canada
Knight Therapeutics Inc.
3400, boulevard De Maisonneuve Ouest, bureau 1055
Montréal (Québec) H3Z 3B8
Jengel@knighttx.com
ajolicoeur@knighttx.com

Objet : Décision de recevabilité pour votre demande d'inscription

Madame,

Nous avons bien reçu, en date du 29 juillet 2021, votre demande d'inscription sur les listes des médicaments pour **Bijuva^{MC}, Caps., 0,5 mg – 100 mg et 1 mg – 100 mg**, pour le traitement des symptômes vasomoteurs modérés ou graves attribuables à la ménopause chez les femmes n'ayant pas subi d'hystérectomie.

Cependant, nous avons le regret de vous informer que votre demande n'est pas recevable pour une évaluation scientifique par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). En effet, les éléments requis suivants sont incomplets dans votre demande pour une évaluation scientifique :

- Études cliniques publiées ou soumises pour publication
- Étude pharmacoéconomique

Plus précisément, nous désirons obtenir :

- Un argumentaire, référencé par des données probantes, soutenant les avantages des hormones bioidentiques par rapport aux hormones synthétiques. À cet effet, une revue systématique de la littérature serait souhaitée.

- Des données comparatives, directes ou indirectes, entre Bijuva^{MC} et les produits d'hormonothérapie inscrits sur les listes des médicaments. À cet effet, une revue systématique de la littérature serait souhaitée. De plus, le choix du devis de l'analyse pharmacoéconomique ainsi que son chiffrer devront être adaptés selon les données comparatives directes ou indirectes disponibles. Advenant l'impossibilité d'obtenir de telles données, un argumentaire décrivant les limites méthodologiques à la réalisation d'une comparaison indirecte est requis afin de justifier le choix de l'analyse coût-conséquence fournie.

Pour obtenir plus d'informations sur ces éléments, veuillez consulter le « [Guide de soumission d'une demande à l'INESSS](#) » disponible sur le site Web.

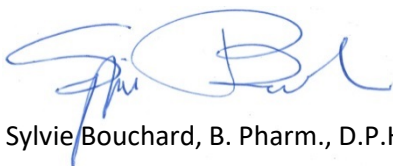
Vous devrez faire parvenir vos documents complétant cette demande directement par courriel à inscription@inesss.qc.ca. Toutefois, si vos documents sont trop volumineux pour un envoi courriel, vous pourrez demander un accès au [dépôt électronique](#) en nous écrivant à la même adresse.

Par ailleurs, l'INESSS tient à vous informer que le type d'évaluation scientifique retenu pour ce produit sera celui d'un Nouveau médicament – Première évaluation en raison de l'ampleur des travaux à réaliser. Ainsi, la tarification en vigueur pour ce type d'évaluation s'appliquera (59 864\$).

Nous demeurons à votre disposition pour vous fournir tout renseignement complémentaire. À cet effet, nous vous invitons à communiquer avec madame Aurélie Tormo, professionnelle scientifique en pharmacothérapie (aurelie.tormo@inesss.qc.ca).

Vous remerciant de votre collaboration, nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

La directrice de l'évaluation des médicaments et des technologies
à des fins de remboursement,



Sylvie Bouchard, B. Pharm., D.P.H., M. Sc., MBA