

PAR COURRIEL

Québec, le 30 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 20 août 2021, les documents visant à compléter 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

L'INESSS tient à vous informer que le type d'évaluation scientifique retenu pour ce produit demeure celui d'un Nouveau médicament – Première évaluation en raison de l'ampleur des travaux à réaliser.

. Ainsi, la demande d'évaluation doit

comporter les exigences d'une Fiche 1 et la tarification en vigueur pour ce type d'évaluation s'appliquera (59 864\$).

De ce fait, nous désirons obtenir :

- Des données comparatives, directes ou indirectes, entre Bijuva^{MC} et les produits d'hormonothérapie inscrits sur les listes, visant à être remplacés. L'argumentaire que vous avez soumis est jugé insuffisant.
- La méta-analyse de MacLennan (2004) ainsi que l'étude de Ruiz (2014) utilisées dans l'étude pharmacoéconomique en appui aux traitements comparateurs.

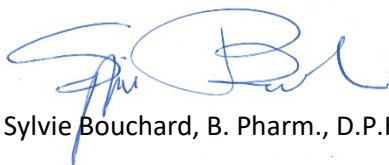
Pour obtenir plus d'informations sur ces éléments, veuillez consulter le « [Guide de soumission d'une demande à l'INESSS](#) » disponible sur le site Web.

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.

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