

Recommandation en vue du remboursement de l'ACMTS

Amivantamab (Rybrevant)

Indication : Dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, exprimant des mutations du gène codant pour le récepteur du facteur de croissance épidermique par insertion dans l'exon 20, chez l'adulte dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine.

Promoteur : Janssen

Recommandation finale : Rembourser sous réserve de conditions.

ISSN : 2563-6596

Avis de non-responsabilité : L'information contenue dans le présent document se veut utile aux décideurs, aux professionnels de la santé et aux dirigeants de systèmes de santé ainsi qu'aux responsables des orientations politiques du secteur de la santé au Canada; elle est destinée à éclairer leur prise de décisions et, par là, à améliorer la qualité des services de santé. Le document, auquel des patients et d'autres personnes peuvent avoir accès, est diffusé à titre d'information exclusivement, et rien n'est dit ou garanti quant à son adéquation à une finalité déterminée. L'information que renferme le document ne saurait tenir lieu de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin, du discernement ou du jugement du clinicien dans la prise en charge chez le patient en particulier ni d'un autre jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions. L'ACMTS – l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé – n'appuie, ne promeut ou n'encourage aucune information ou thérapie, ni aucun médicament, traitement, produit, processus ou service.

Bien que l'ACMTS ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité de l'information présentée dans le document à la date de sa publication, elle n'offre aucune garantie à cet égard. Elle n'offre aucune garantie non plus quant à la qualité, à l'actualité, au bienfondé, à l'exactitude ou à la vraisemblance des énoncés, des renseignements ou des conclusions paraissant dans le matériel d'un tiers utilisé dans la rédaction du présent document. Les points de vue et les opinions de tiers figurant dans le présent document ne représentent pas forcément ceux de l'ACMTS.

L'ACMTS ne saurait être tenue responsable des erreurs ou des omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage ou du mésusage de l'information, des déclarations, des énoncés ou des conclusions contenus ou sous-entendus dans le présent document ni dans les sources d'information de référence.

Il peut y avoir des liens à des sites Web de tiers dans le présent document. Il peut y avoir des liens à des sites Web de tiers dans le présent document. Ce sont les modalités et les conditions énoncées sur ces sites qui en régissent l'utilisation. L'ACMTS n'offre aucune garantie quant à l'information contenue dans ces sites et elle n'est pas responsable des blessures, des pertes ou des dommages découlant de l'utilisation de sites de tiers. Elle ne saurait être tenue responsable non plus des pratiques de collecte, d'utilisation et de divulgation de renseignements personnels des sites de tiers.

Dans les limites et sous les conditions précisées ci-dessus, les points de vue exprimés ici sont ceux de l'ACMTS et ils ne représentent pas forcément ceux du gouvernement du Canada, des provinces ou des territoires ni de tout fournisseur d'information tiers.

Le présent document, dans son contenu et son utilisation prévue, s'inscrit dans le contexte du système de santé canadien. C'est à ses risques que l'utilisateur de ce document l'appliquera ailleurs qu'au Canada.

Le présent avertissement et tout litige ou question de quelque nature que ce soit ayant trait au contenu ou à l'usage ou au mésusage qui est fait du présent document sont régis et interprétés conformément aux lois de la province de l'Ontario et aux lois du Canada applicables, et toute procédure sera du ressort exclusif d'une cour de la province de l'Ontario au Canada.

L'ACMTS et ses concédants de licence sont les détenteurs du droit d'auteur et des autres droits de propriété intellectuelle relatifs au présent document. Ces droits sont protégés en vertu de la Loi sur le droit d'auteur du Canada et d'autres lois en vigueur au pays et d'accords internationaux. La reproduction du présent document à des fins non commerciales est autorisée pourvu qu'il ne soit pas modifié et que l'ACMTS et ses concédants de licence soient dûment mentionnés.

Caviardage : À la demande du fabricant, l'ACMTS procède au caviardage de l'information confidentielle contenue dans le présent document conformément aux lignes directrices sur la confidentialité relatives aux examens en vue du remboursement d'un médicament à l'ACMTS.

L'ACMTS : L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) est un organisme indépendant sans but lucratif qui a pour mandat d'offrir des preuves objectives aux décideurs du secteur de la santé au Canada afin d'éclairer la prise de décisions sur l'utilisation optimale des médicaments, des dispositifs médicaux, des tests diagnostiques et des interventions chirurgicales ou médicales dans le système de santé canadien.

Financement : L'ACMTS est subventionnée par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception de celui du Québec.

Que recommande l'ACMTS concernant le remboursement de Rybrevant?

L'ACMTS recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Rybrevant dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique, exprimant des mutations du gène codant pour le récepteur du facteur de croissance épidermique (gène *EGFR*) par insertion dans l'exon 20 chez le patient dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine, sous réserve de certaines conditions.

Quels sont les patients admissibles?

Rybrevant ne doit être remboursé que dans le traitement du CPNPC exprimant des mutations du gène *EGFR* par insertion dans l'exon 20, si le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps ou ne peut pas être retiré par chirurgie, chez les patients ayant déjà reçu une chimiothérapie à base de sels de platine. Les patients doivent être en assez bonne santé.

Quelles sont les conditions de remboursement?

Rybrevant ne doit être remboursé que s'il est utilisé après une chimiothérapie à base de sels de platine et si son coût est réduit. Il ne doit pas être remboursé s'il est administré en combinaison avec d'autres anticancéreux. Rybrevant doit être prescrit par des spécialistes possédant une expérience de la prise en charge du CPNPC.

Pourquoi l'ACMTS formule-t-elle cette recommandation?

- Les données probantes d'un essai clinique indiquent que le traitement par Rybrevant entraîne une réduction de la taille de la tumeur, voire sa disparition, et que la réponse au traitement est durable.
- Rybrevant répond à certains besoins des patients en offrant une autre option de traitement dont les effets secondaires sont maîtrisables.
- À la lumière de l'évaluation menée par l'ACMTS sur les données d'économie de la santé, Rybrevant ne représente pas une bonne valeur pour le système de santé au prix courant accessible au public; son prix doit être réduit.
- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, Rybrevant devrait coûter aux régimes d'assurance médicaments publics environ 7 millions de dollars sur les trois prochaines années.

Autres renseignements

Qu'est-ce que le CPNPC exprimant des mutations du gène *EGFR* par insertion dans l'exon 20?

Le CPNPC survient lorsque des cellules saines dans les poumons deviennent cancéreuses, et il devient métastatique lorsque ces cellules se propagent à d'autres parties du corps. Chaque année au Canada, on diagnostique quelque 30 000 nouveaux cas de CPNPC et jusqu'à 0,6 % des tumeurs présentent des mutations du gène *EGFR* par insertion dans l'exon 20, pouvant causer leur croissance et leur propagation.

Besoins non comblés en contexte de CPNPC exprimant des mutations du gène *EGFR* par insertion dans l'exon 20

Les personnes atteintes de CPNPC exprimant des mutations du gène *EGFR* par insertion dans l'exon 20 sont traitées par chimiothérapie ou par immunothérapie; toutefois, ce ne

sont pas tous les patients qui répondent à ces traitements. Il existe un besoin de nouveaux traitements qui prolongent la survie et améliorent la qualité de vie.

Combien coute Rybrevant?

Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, le remboursement de Rybrevant devrait couter entre 20 112 \$ et 26 816 \$ par patient pour le premier cycle de 28 jours, puis entre 10 056 \$ et 13 408 \$ par cycle par la suite.

Recommandation

Le Comité d'experts en examen (CEEP) du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA) recommande le remboursement de l'amivantamab dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique, exprimant des mutations du gène codant pour le récepteur du facteur de croissance épidermique (gène *EGFR*) par insertion dans l'exon 20 chez le patient adulte dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine, sous réserve des conditions énoncées au tableau 1.

Justification

L'étude CHRYSALIS, une étude en cours de phase I/Ib, multicentrique, multinationale, ouverte et à groupe unique (comprenant plusieurs cohortes, dont la cohorte D composée de 81 patients atteints de CPNPC métastatique faisant partie de la population évaluable pour le principal critère d'efficacité) fait état d'un bénéfice clinique important de l'amivantamab d'après le taux de réponse globale (TRG) (TRG déterminé par un examen central indépendant avec insu de 43,2 %; intervalle de confiance [IC] de 32,2 à 54,7) et la durée de la réponse (durée de réponse médiane de 11,04 mois; IC à 95 % de 5,52 à 11,07) chez l'adulte présentant un CPNPC localement avancé ou métastatique exprimant des mutations du gène *EGFR* par insertion dans l'exon 20 dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine. Le CEEP estime que les effets néfastes signalés dans l'essai CHRYSALIS semblent maîtrisables dans l'ensemble, et les cliniciens experts indiquent que le profil de tolérabilité de l'amivantamab semble comparable à celui des thérapies ciblées offertes actuellement dans la prise en charge du CPNPC. Compte tenu du pronostic médiocre du CPNPC dans ce contexte et de son lourd fardeau symptomatique, il est essentiel de pouvoir proposer à cette rare population de patients d'autres options de traitement. Selon le CEEP, l'amivantamab répond à ce besoin, puisqu'il n'existe pas de thérapies ciblées remboursées dans le traitement du CPNPC exprimant des mutations du gène *EGFR* par insertion dans l'exon 20.

Les patients expriment le besoin d'avoir des traitements efficaces qui retardent la progression de la maladie, maintiennent la qualité de vie, atténuent les symptômes et présentent des effets secondaires maîtrisables tout en offrant une possibilité de guérison. Selon le CEEP, l'amivantamab comble certains de ces besoins, car il procure une maîtrise des symptômes, affiche un profil de toxicité maîtrisable et répond à un besoin non comblé en matière de thérapies ciblées. Les patients expriment le besoin d'avoir des traitements qui préservent la qualité de vie. Toutefois, aucune conclusion définitive sur les effets de l'amivantamab sur la qualité de vie liée à la santé (QVLS) n'a pu être formulée en raison de la petite taille (36 patients) du sous-groupe duquel les résultats sont tirés.

Le CEEP examine une comparaison de traitements indirecte (CTI) ajustée entre l'amivantamab, le traitement choisi par le médecin et des classes de traitement individuelles (p. ex. inhibiteur de tyrosine kinase [ITK], immunothérapie, chimiothérapie ne comportant pas de sels de platine) et en conclut qu'elle comporte de nombreuses limites et ne permet pas de tirer de conclusions fermes sur l'efficacité relative de l'amivantamab par rapport aux comparateurs pertinents. En raison de l'incertitude associée aux données cliniques comparatives sur l'amivantamab, le Comité se penche sur des analyses exploratoires du

rapport cout/efficacité effectuées par l'ACMTS. Si l'on se fie au prix soumis par le promoteur pour l'amivantamab et aux prix accessibles au public de tous les autres médicaments, le rapport cout/efficacité différentiel du médicament est d'au moins 253 131 \$ l'AVAQ gagnée par rapport à une chimiothérapie sans sels de platine. Une réduction du prix est nécessaire pour faire passer le rapport cout-utilité différentiel sous la barre des 50 000 \$ l'AVAQ gagnée.

Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Amorce du traitement		
1. Le traitement par l'amivantamab n'est remboursé que s'il est instauré chez l'adulte atteint d'un CPNPC métastatique ou inopérable exprimant une mutation du gène <i>EGFR</i> par insertion dans l'exon 20 et dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine.	Les données probantes de l'essai CHRYSALIS indiquent que l'amivantamab est associé à des taux de réponse élevés et à une durée de réponse prolongée chez l'adulte atteint d'un CPNPC métastatique ou inopérable exprimant une mutation activatrice du gène <i>EGFR</i> par insertion dans l'exon 20 et dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine.	—
2. L'indice fonctionnel du patient est bon.	L'essai CHRYSALIS porte sur des patients présentant un indice fonctionnel ECOG de 0 ou de 1.	Les patients présentant un indice fonctionnel ECOG de 2 pourraient être traités à la discrétion du médecin traitant.
3. Les patients ne correspondent pas à l'un des cas de figure suivants : 3.1. métastases non traitées au cerveau; 3.2. administration antérieure d'ITK présentant une activité connue contre les tumeurs exprimant des mutations du gène <i>EGFR</i> par insertion dans l'exon 20.	L'essai CHRYSALIS exclut les patients présentant des métastases non traitées au cerveau et ceux ayant déjà reçu un ITK présentant une activité connue contre les tumeurs exprimant des mutations du gène <i>EGFR</i> par insertion dans l'exon 20.	Les patients présentant des métastases stables ou traitées au SNC devraient être admissibles à ce traitement.
Arrêt du traitement		
4. Le traitement par l'amivantamab est arrêté, à la discrétion du médecin, chez les patients qui n'obtiennent pas de réponse, et chez ceux qui ne le tolèrent pas.	Selon les cliniciens experts, la réponse sera mesurée par le taux de réponse, la stabilisation de la maladie ou le retardement de la progression, l'atténuation des symptômes et de la toxicité. Différentes mesures axées sur les observations cliniques, les examens radiologiques, les symptômes généraux et la QVLS seront prises en compte.	Les patients présentant une progression confirmée de la maladie peuvent poursuivre l'amivantamab s'ils en tirent un bénéfice clinique.

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
5. La réponse au traitement est évaluée toutes les 9 à 12 semaines.	Les cliniciens experts indiquent que la réponse au traitement serait évaluée toutes les 9 à 12 semaines en pratique. Les examens d'imagerie initiaux peuvent être réalisés au bout de 6 à 9 semaines, et s'il y a réponse au traitement, l'évaluation peut avoir lieu toutes les 12 semaines, à la discrétion du médecin traitant.	—
Prescription		
6. L'amivantamab est prescrit par un clinicien ayant une expertise dans la prise en charge du CPNPC.	Cette condition vise à veiller à ce que le traitement n'est prescrit qu'aux personnes pour qui il est approprié et que les effets indésirables sont maîtrisés de façon optimale et rapide.	Selon les cliniciens experts, les patients doivent être traités dans un service ayant l'expérience de la prise en charge des réactions à la perfusion, qui sont courantes et peuvent être graves.
7. L'amivantamab n'est pas administré ni remboursé en combinaison avec d'autres anticancéreux à action générale.	L'ACMTS n'a pas relevé de données probantes montrant que l'administration d'amivantamab en combinaison avec d'autres anticancéreux procure un bénéfice dans la population cible. Dans l'essai CHRYSALIS, l'amivantamab a été administré en monothérapie.	—
Prix		
8. Le prix est réduit.	Le rapport cout/efficacité de l'amivantamab est très incertain. L'ACMTS a entrepris une analyse de réduction de prix reposant sur une analyse exploratoire utilisant de nouvelles extrapolations de la SG. Cette analyse indique qu'une réduction de prix de 77 % est nécessaire pour obtenir un RCED de 50 000 \$ l'AVAQ gagnée. Toutefois, comme les données probantes comparatives sont entachées d'une forte incertitude, la réduction de prix nécessaire pourrait être supérieure.	—
Faisabilité de l'adoption		
9. Il faut voir à l'accès au dépistage des mutations du gène <i>EGFR</i> par insertion dans l'exon 20.	Le dépistage des mutations du gène <i>EGFR</i> par insertion dans l'exon 20 est nécessaire pour repérer les patients atteints d'un CPNPC exprimant de telles mutations. Dans l'essai CHRYSALIS, ces mutations ont été recherchées par SNG.	Le dépistage des mutations génétiques, par RCP ou SNG, devrait être entrepris au moment du diagnostic.

CPNPC = cancer du poumon non à petites cellules; ECOG = Eastern Cooperative Oncology Group; EGFR = récepteur du facteur de croissance épidermique; ITK = inhibiteur de tyrosine kinase; QVLS = qualité de vie liée à la santé; RCED = rapport cout/efficacité différentiel; RCP = réaction en chaîne de la polymérase; SG = survie globale; SNC = système nerveux central; SNG = séquençage de nouvelle génération

Points de discussion

- Le promoteur a présenté une demande de reconsidération de la recommandation initiale provisoire qui préconisait de ne pas rembourser l'amivantamab dans le traitement du CPNPC localement avancé ou métastatique exprimant des mutations activatrices du gène *EGFR* par insertion dans l'exon 20, chez l'adulte dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine. Le CEEP s'est penché sur chacune des questions soulevées par le promoteur dans sa demande de reconsidération. Le promoteur estime que le Comité n'a pas pleinement tenu compte des besoins non comblés auxquels fait face cette population de patients et que la recommandation provisoire n'était pas étayée par les données probantes sur l'amivantamab.
- En raison de l'incertitude des données cliniques tenant à la méthodologie à groupe unique de l'étude, le CEEP délibère sur l'amivantamab en tenant compte du critère relatif au besoin important non comblé décrit à la section 9.3.1 des *Procédures relatives aux examens en vue du remboursement à l'ACMTS*. Étant donné la gravité et la rareté de la maladie, et l'absence d'option thérapeutique de rechange efficace sur le plan clinique, le Comité conclut que les données probantes disponibles donnent à penser que l'amivantamab pourrait réduire la morbidité et la mortalité associées à la maladie. Au cours de la réunion de reconsidération, le CEEP a passé en revue la rétroaction transmise par le promoteur, les cliniciens experts et les patients au sujet de la recommandation provisoire, qui réaffirme le besoin non comblé auquel fait face cette rare population de patients, le manque d'options thérapeutiques efficaces et les défis liés à la réalisation d'essais comparatifs randomisés (ECR). Malgré le besoin non comblé chez les patients dont la maladie progresse pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine, la tenue d'un ECR comparant l'amivantamab au docétaxel ne serait probablement pas réalisable, et il n'existe pas d'incertitude absolue entre l'amivantamab et un médicament de chimiothérapie à visée palliative.
- Le TRG déterminé par un examen central indépendant avec insu, qui constitue le principal critère d'évaluation de l'essai, se fonde principalement sur les réponses partielles, mais les réponses sont durables d'après les données sur la durée de réponse médiane. Selon le CEEP et les cliniciens experts, le TRG et la durée de réponse observés dans l'essai semblent convaincants et importants d'un point de vue clinique chez des patients qui ne disposent actuellement pas de traitement ciblé efficace.
- En ce qui concerne le profil d'innocuité observé avec l'amivantamab, le plan non randomisé de l'essai CHRYSALIS rend difficile l'interprétation des événements liés à l'innocuité attribuables à l'amivantamab, puisque tous les patients ont reçu le même traitement. Selon le CEEP et les cliniciens experts, il semble possible, dans l'ensemble, de tolérer et de maîtriser la fréquence et la gravité des effets indésirables (EI), qui sont par ailleurs comparables à celles observées avec d'autres médicaments ciblés utilisés dans ce contexte. Le CEEP prend note des commentaires des cliniciens experts et des groupes de patients indiquant que l'administration de docétaxel chez ces patients est associée à d'importants effets toxiques et à une efficacité limitée. Compte tenu du risque important d'effets toxiques graves avec la chimiothérapie, celle-ci pourrait ne pas convenir à certains patients. En conclusion, l'amivantamab pourrait offrir une option de traitement tolérable pouvant permettre de retarder ou d'éviter la chimiothérapie, ce qui est important pour les patients.
- Le promoteur a présenté une CTI ajustée entre l'amivantamab, le traitement choisi par le médecin et des classes de traitement individuelles (p. ex. ITK, immunothérapie, chimiothérapie ne comportant pas de sels de platine), dont les résultats indiquent que

l'amivantamab est supérieur à tous les comparateurs pour ce qui est du TRG, de la SG et de la survie sans progression. Ces résultats sont comparables entre les méthodologies, sources de données du monde réel et critères d'évaluation. Cependant, les analyses sont assorties de nombreuses limites (petite taille des échantillons, hétérogénéité des plans des études, regroupements de populations, et impossibilité de procéder à des ajustements pour tenir compte d'importants facteurs de confusion potentiels et des variables pronostiques) qui empêchent de tirer des conclusions fermes sur l'efficacité de l'amivantamab par rapport aux comparateurs pertinents dans ce contexte.

- L'analyse économique exploratoire de l'ACMTS indique que l'amivantamab est associé à un gain d'AVAQ par rapport aux autres traitements de comparaison. Toutefois, les limites de la CTI ajustée soumise par le promoteur rendent incertaine l'ampleur du bénéfice associé à l'amivantamab. Par conséquent, les réductions de prix estimées par l'ACMTS ne rendent pas pleinement compte de l'incertitude entourant l'efficacité comparative et une réduction de prix plus importante pourrait être nécessaire.

Pour connaître le contenu des sections **Contexte, Sources d'information utilisées par le Comité, Points de vue des parties prenantes, Données probantes cliniques et Données probantes économiques**, veuillez consulter la recommandation anglaise.

Demande de reconsidération

Le promoteur fait une demande de reconsidération de la recommandation provisoire concernant le remboursement de l'amivantamab (Rybrevent) dans le traitement du CPNPC localement avancé ou métastatique exprimant des mutations du gène *EGFR* par insertion dans l'exon 20 chez le patient dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine. Il indique que malgré l'incertitude due au fait que l'essai CHRYSALIS ne comporte qu'un seul groupe, les données probantes et les commentaires des parties prenantes donnent raisonnablement à penser que l'amivantamab offre un important avantage en réduisant la morbidité et la mortalité. Dans sa demande, le promoteur relève les points suivants :

- **Besoins non comblés** : Le promoteur affirme que les mutations du gène *EGFR* par insertion dans l'exon 20 sont rares dans le contexte du CPNPC et qu'elles sont associées à un pronostic beaucoup plus défavorable que les mutations courantes de ce gène.
- **Certitude du bénéfice clinique** :
 - Le promoteur affirme que les résultats de l'essai CHRYSALIS sont comparables pour tous les critères et temps d'évaluation, et qu'ils font état d'une augmentation du TRG de presque quatre fois et d'une prolongation de la SG médiane d'environ 10 mois, comparativement aux options de traitement actuelles. Il note que le seuil établi pour considérer le résultat comme concluant pour la cohorte D a été atteint, soit un IC dont la limite inférieure est supérieure à 12 % pour le TRG.
 - Le promoteur estime que la méthodologie utilisée dans la comparaison de traitements ajustée est fiable et que l'ajustement pour tenir compte d'importants facteurs de confusion et l'uniformité des résultats montrent que l'amivantamab peut réduire de façon substantielle la morbidité et la mortalité par rapport aux traitements actuels.
- **Concordance avec les avis des cliniciens experts et des parties prenantes** : Le promoteur fait remarquer que les conclusions de l'équipe de l'ACMTS chargée des examens concernant le bénéfice clinique incertain de l'amivantamab par rapport aux traitements

offerts ne concordent pas avec les commentaires transmis par les cliniciens experts et les parties prenantes, qui prévoient une efficacité et une tolérabilité de l'amivantamab comparables à celles de ces traitements.

- **Cohérence des examens en vue du remboursement d'un médicament à l'ACMTS et répercussion sur l'équité** : Le promoteur note que l'ACMTS a déjà émis des recommandations favorables, avec conditions, se fondant sur des données d'essais de phase I recueillies auprès de rares populations de patients atteints de CPNPC. Il ajoute que les mutations du gène *EGFR* par insertion dans l'exon 20 sont plus fréquentes chez les personnes asiatiques, les non-fumeurs, les femmes et les personnes âgées, et que l'ACMTS a publié des recommandations favorables concernant d'autres sous-groupes rares de patients atteints de CPNPC, pour lesquels les fréquences de mutations rapportées étaient plus élevées et les niveaux de preuves comparatives égaux ou inférieurs.

Lors de l'analyse de la demande de reconsidération du promoteur, le Comité a tenu compte des renseignements suivants :

- la rétroaction sur la recommandation provisoire du promoteur;
- les renseignements issus de la demande initiale au sujet des points relevés par le promoteur;
- les nouveaux renseignements fournis par le promoteur pour tenter de combler une évidente lacune d'importance dans les données probantes, lacune relevée par le CEEP;
- les avis de deux cliniciens spécialistes ayant une expertise du CPNPC;
- la rétroaction sur la recommandation provisoire d'un groupe de défense des intérêts des patients, Cancer pulmonaire Canada (CPC);
- la rétroaction sur la recommandation provisoire de deux groupes de cliniciens, le comité consultatif sur les médicaments contre les cancers du poumon de Santé Ontario et Action Cancer Ontario et le comité consultatif médical de CPC;
- la rétroaction des régimes d'assurance médicaments publics en réponse à la recommandation provisoire.

Comité d'experts en examen du PPEA

Membres du Comité

Les D^{rs} Maureen Trudeau (présidente), Jennifer Bell, Matthew Cheung, Winson Cheung, Michael Crump, Leela John, Christian Kollmannsberger, Christopher Longo, Catherine Moltzan, Anca Prica, Adam Raymakers, Patricia Tang, Marianne Taylor et W. Dominika Wranik, MM. Daryl Bell et Cameron Lane, et M^{me} Amy Peasgood.

Date de la réunion (premier examen) : Le 13 septembre 2022

Absences : Quatre membres sont absents.

Conflits d'intérêts : Aucun.

Date de la réunion (reconsidération) : Le 11 janvier 2023

Absences : Trois membres sont absents.

Conflits d'intérêts : Aucun.