



Recommandation en vue du remboursement
de l'ACMTS

Fidanacogène élaparvovec (Beqvez)

Indication : Dans le traitement de l'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) modérément grave ou grave chez l'adulte (18 ans ou plus) non porteur d'anticorps neutralisants dirigés contre le sérotype rhésus 74 de l'AAV.

Promoteur : Pfizer Canada

Recommandation finale : Rembourser sous réserve de conditions.



Résumé

Que recommande l'ACMTS concernant le remboursement de Beqvez?

L'ACMTS recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Beqvez dans le traitement de l'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) modérément grave ou grave chez l'adulte non porteur d'anticorps neutralisants dirigés contre un vecteur viral adénoassocié de sérotype rhésus 74, sous réserve de certaines conditions.

Quels sont les patients admissibles?

Beqvez ne doit être remboursé que chez les adultes (18 ans et plus) présentant une activité du facteur de coagulation IX circulant (FIX:C) de 2 % ou moins, et des saignements nécessitant un traitement prophylactique continu. Le médicament ne doit pas être remboursé chez les personnes présentant des inhibiteurs du facteur IX ou ayant déjà reçu une thérapie génique contre l'hémophilie B.

Quelles sont les conditions de remboursement?

Beqvez ne doit être remboursé que s'il est prescrit par des spécialistes possédant une expertise du traitement de l'hémophilie B et si son coût est réduit. Le traitement par Beqvez est un traitement unique.

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

- Les données probantes issues d'un essai clinique montrent que Beqvez diminue les taux annualisés de saignements et réduit l'utilisation de facteur IX par rapport à une prophylaxie usuelle avec ce facteur chez les adultes de sexe masculin atteints d'hémophilie B modérément grave ou grave.
- Beqvez répond à d'autres besoins importants pour les patients, car il s'agit d'une thérapie génique qui s'administre une seule fois et peut ramener les taux de facteurs de coagulation à des valeurs cliniquement efficaces.
- À la lumière de l'évaluation menée par l'ACMTS sur les données d'économie de la santé, Beqvez ne représente pas une bonne valeur pour le système de santé au prix courant accessible au public. Une réduction du prix est donc requise.
- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, Beqvez devrait coûter aux régimes d'assurance médicaments publics environ 127 millions de dollars sur les trois prochaines années. L'impact budgétaire estimé est fortement influencé par le nombre de patients admissibles à recevoir Beqvez.



Résumé

- La mise en œuvre de Beqvez pourrait comporter plusieurs facteurs à considérer en matière d'éthique et d'équité en ce qui concerne l'accès au traitement, étant donné que les thérapies géniques exigent beaucoup de ressources et que l'on compte actuellement un nombre limité de centres de perfusion au Canada.

Autres renseignements

Qu'est-ce que l'hémophilie B?

L'hémophilie B est un trouble génétique de la coagulation qui persiste toute la vie et résulte d'un déficit en facteur IX exposant les patients à un risque de saignements excessifs et de lésions aux organes. En 2021, il y avait plus de 700 patients atteints d'hémophilie B au Canada.

Besoins non comblés en contexte d'hémophilie B

Il existe un besoin de traitements contre l'hémophilie B qui permettent de modifier le processus pathologique sous-jacent, de rétablir des taux cliniquement efficaces des facteurs de coagulation, de réduire le recours aux ponctions veineuses, de prévenir ou de diminuer les saignements et d'améliorer la qualité de vie.

Combien coûte Beqvez?

Le traitement par Beqvez devrait coûter 4 773 595 \$ par patient.

Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) recommande le remboursement du fidanacogène élaparovec dans le traitement de l'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) modérément grave ou grave chez l'adulte (18 ans ou plus) non porteur d'anticorps neutralisants dirigés contre un vecteur viral adénoassocié de sérotype rhésus 74 (AAVRh74var), sous réserve des conditions énoncées au [tableau 1](#).

Justification

Le CCEM reconnaît la rareté de l'hémophilie B et les besoins non comblés des patients atteints de cette maladie qui doivent suivre une prophylaxie par le facteur de coagulation IX (FIX). Les données probantes issues d'un essai clinique ouvert de phase III, comportant un seul groupe (BeneGene-2), indiquent que le traitement par le fidanacogène élaparovec réduit les taux annualisés de saignements et le recours au FIX chez les adultes de sexe masculin atteints d'hémophilie B modérément grave ou grave (activité du facteur IX circulant [FIX:C] $\leq 2\%$) par rapport aux mêmes patients ayant reçu une prophylaxie usuelle par le FIX au cours de l'étude préliminaire (BeneGene-1). Après un suivi médian d'environ [REDACTED], la différence entre les patients en ce qui a trait au taux annualisé de saignements, pour les saignements traités et non traités, est de -3,13 (intervalle de confiance [IC] à 95 % de -5,44 à -0,81) entre la 12^e semaine et le 15^e mois (année 1) suivant la perfusion de fidanacogène élaparovec, ce qui donne l'avantage au fidanacogène élaparovec. Les résultats obtenus pendant la période de suivi pour les autres critères d'évaluation des saignements (taux annualisé de saignements traités et taux annualisé de saignements articulaires traités et non traités) et le recours au FIX (taux annualisé de perfusion et [REDACTED]) font également état d'un bénéfice du fidanacogène élaparovec comparativement à la prophylaxie par le FIX.

Les patients soulignent le besoin de traitements qui modifient le processus pathologique sous-jacent, rétablissent des taux cliniquement efficaces des facteurs de coagulation, réduisent le recours aux ponctions veineuses, préviennent ou réduisent les saignements et améliorent la qualité de vie (QV). Selon le CCEM, le fidanacogène élaparovec peut répondre à certains de ces besoins, car il s'agit d'une thérapie génique qui s'administre une seule fois et qui offre une autre source active de FIX endogène permettant de réduire les saignements et le recours au FIX après le traitement. Les données probantes provenant de l'essai BeneGene-2 sont entachées d'incertitude tenant au fait que les données comparatives ont été obtenues sans randomisation et aux sources de biais possibles (p. ex. devis ouvert, saignements autodéclarés, nature subjective de certains résultats, hypothèses des modèles statistiques utilisés pour les comparaisons intrapatient). De plus, alors que les patients s'attendent à une durée d'efficacité de la thérapie génique d'au moins 10 ans, les données probantes portent sur une durée de suivi limitée qui ne permet pas d'établir l'efficacité à long terme du fidanacogène élaparovec.

D'après l'analyse soumise par le promoteur, le fidanacogène élaparovec pourrait améliorer les résultats sur la santé et réduire les coûts globaux pour le système de santé par rapport à la prophylaxie par le FIX. Toutefois, au prix soumis, il faudra un minimum de 12 ans pour que le coût d'acquisition du fidanacogène élaparovec soit compensé par les économies pour le système de soins de santé et qu'il n'y ait donc pas

d'incidence sur le budget. L'efficacité à long terme du fidanacogène élaparavec n'est étayée que par une petite quantité de données. Il existe également un degré élevé d'incertitude quant aux effets cliniques du médicament et aux changements possibles de la pratique clinique au cours de cette période. Les autorités sanitaires devraient envisager de négocier des réductions de prix ou de mettre en place des mécanismes relativement au remboursement de ce produit pour atténuer le risque financier à long terme encouru par les payeurs publics.

Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Amorce du traitement		
1. Le fidanacogène élaparavec est remboursé chez l'adulte (18 ans ou plus) répondant à tous les critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> 1.1. hémophilie B modérément grave ou grave confirmée, associée à une activité du FIX:C $\leq 2\%$ et à des saignements nécessitant un traitement prophylactique continu; 1.2. absence d'anticorps neutralisants dirigés contre le sérotype Rh74 de l'AAV. 	L'essai BeneGene-2 montre que le traitement par le fidanacogène élaparavec procure un bénéfice clinique chez l'adulte atteint d'hémophilie B modérément grave ou grave, définie par un taux de FIX:C circulant $\leq 2\%$. Selon les cliniciens experts, la gravité de la maladie est évaluée en fonction du taux de FIX:C et du phénotype clinique du patient, ainsi que de la nécessité d'administrer des traitements pour prévenir les saignements, déterminée par le clinicien. Les patients ayant un titre $\geq 1:1$ d'anticorps neutralisants anti-AAVRh74var ont été exclus de l'essai.	La recherche d'anticorps neutralisants anti-AAVRh74var sera nécessaire avant la perfusion de fidanacogène élaparavec.
2. Le fidanacogène élaparavec n'est pas remboursé en présence de l'une ou l'autre des conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> 2.1. présence d'inhibiteurs du facteur IX; 2.2. administration antérieure d'une thérapie génique contre l'hémophilie B. 	Les patients sont exclus de l'essai BeneGene-2 s'ils ont des antécédents d'inhibiteurs du FIX ou un titre d'inhibiteurs du FIX $\geq 0,6$ UB, ou s'ils ont déjà reçu une thérapie génique. Les cliniciens experts font remarquer qu'une thérapie génique utilisant un vecteur AAV entrainera la production d'anticorps neutralisants dirigés contre ce vecteur.	Lorsqu'un premier test révèle la présence d'alloanticorps dirigés contre le facteur IX, il convient de refaire le test dans les deux semaines qui suivent. Si le résultat est positif pour les deux tests, le patient ne doit pas recevoir de fidanacogène élaparavec.
Renouvellement		
3. Le traitement par le fidanacogène élaparavec est un traitement unique.	Le fidanacogène élaparavec est administré à raison d'une dose unique, et à ce jour, l'efficacité d'une administration supplémentaire n'a pas été établie.	—
Prescription		
4. Le fidanacogène élaparavec est prescrit par des spécialistes possédant une expertise du traitement de l'hémophilie B.	Il s'agit de s'assurer que le fidanacogène élaparavec est prescrit aux patients à qui ce traitement conviendrait le mieux et que les effets indésirables sont pris en charge adéquatement.	La prescription du fidanacogène élaparavec doit reposer sur l'avis d'une équipe multidisciplinaire, exerçant dans un centre de traitement complet de l'hémophilie et pouvant être composée de spécialistes tels qu'un hématologue possédant de l'expérience

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
		dans le traitement de l'hémophilie, un physiothérapeute pouvant évaluer le fonctionnement des articulations, un hépatologue pour les problèmes liés au foie, un pharmacien et un spécialiste du VIH si le patient est séropositif.
Prix		
5. Le prix est réduit.	<p>Le Comité fait remarquer qu'en raison du degré élevé d'incertitude entourant l'efficacité du traitement à long terme, une réduction de prix est nécessaire. Même si l'analyse soumise par le promoteur indique que le fidanacogène élaparavec pourrait améliorer l'état de santé des patients et réduire le coût total des soins liés à la prophylaxie par le FIX, cette constatation repose sur des hypothèses incertaines concernant l'efficacité à long terme.</p> <p>D'après cette analyse, pour que le coût d'acquisition du fidanacogène élaparavec (4 773 595 \$) soit compensé par les économies réalisées par le système de soins de santé et pour que le médicament soit considéré comme rentable à un seuil de 50 000 \$ l'AVAQ, il faudra un minimum de 12 ans. Il faudrait, par ailleurs, réduire son prix d'au moins 57 % et 17 % pour qu'il soit considéré comme rentable après respectivement 5 ans et 10 ans par rapport au coût présumé de la prophylaxie par le FIX. Il se peut qu'une réduction de prix plus importante soit nécessaire si le coût réel de la prophylaxie est inférieur à son coût présumé ou si le fidanacogène élaparavec devient moins efficace au fil du temps.</p>	—
Faisabilité de l'adoption		
6. Il faut se pencher sur la faisabilité de l'adoption du fidanacogène élaparavec.	Au prix soumis, l'impact budgétaire différentiel du fidanacogène élaparavec devrait être supérieur à 40 millions de dollars la première et la deuxième année.	—
7. Pour que les tests de détection d'anticorps neutralisants anti-AAVRh74var soient réalisables par les organisations, le promoteur doit en couvrir le coût.	La recherche d'anticorps neutralisants anti-AAVRh74var est nécessaire pour déterminer l'admissibilité au fidanacogène élaparavec. Le promoteur indique qu'il couvrira les coûts liés à ces tests.	—

AAV = virus adénoassocié; AAVRh74var = sérotype Rh74 du virus adénoassocié; AVAQ = année de vie ajustée en fonction de la qualité; FIX = facteur de coagulation IX; FIX:C = facteur de coagulation IX circulant; UB = unité Bethesda

Points de discussion

- **Besoin à combler** : En raison de l'incertitude associée aux données probantes présentées, le CCEM se penche sur le cas du fidanacogène élaparvovec 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*. L'hémophilie B est une maladie rare et grave, et les limites et l'incertitude des données probantes sont contrebalancées par les importants besoins à combler et la rareté de la maladie. La possibilité que le fidanacogène élaparvovec réduise les taux de saignements et le recours à la prophylaxie par le FIX est raisonnablement fondée, sur la base des données probantes disponibles.
- **Besoin de nouveaux traitements** : Le CCEM cherche à déterminer quels patients atteints d'hémophilie B ont le plus besoin d'une thérapie génique contre cette maladie. Après consultation des cliniciens experts, le Comité estime qu'il faudrait offrir le traitement aux groupes suivants par ordre de priorité décroissante : patients ayant un taux de FIX:C inférieur ou égal à 2 % et des antécédents de saignements; patients ayant un taux de FIX:C inférieur ou égal à 2 % et recevant une prophylaxie par le FIX leur permettant de maîtriser les saignements; patients ayant un taux de FIX:C supérieur à 2 % et des antécédents de saignements; patients ayant un taux de FIX:C supérieur à 2 % et recevant une prophylaxie par le FIX; patients ayant un taux de FIX:C supérieur à 2 % et n'ayant pas d'antécédents de saignements ou recevant une prophylaxie par le FIX; patients n'ayant pas présenté de saignement ou n'ayant jamais reçu de traitement.
- **Résultats à l'appui** : Selon les résultats de l'essai BeneGene-2 ayant trait à l'activité du FIX, la majorité des patients présentent un taux de FIX:C à l'état d'équilibre supérieur au seuil fixe prédéfini de 5 % et ce taux est stable. Pour les autres paramètres d'évaluation des saignements (c.-à-d. le taux annualisé de saignements traités, le taux de saignements articulaires, [REDACTED], [REDACTED]), les résultats obtenus concordent avec le taux annualisé de tous les saignements confondus, et sont en faveur du fidanacogène élaparvovec par rapport à la prophylaxie par le FIX.
- **Efficacité et innocuité à long terme** : Selon les commentaires transmis par le groupe de défense des intérêts des patients, la plupart des patients s'attendent à ce que l'efficacité d'une thérapie génique pour prévenir les saignements dure au moins 10 ans. De même, les cliniciens experts indiquent qu'un suivi plus long de 20 à 25 ans est justifié pour déterminer avec certitude l'efficacité à long terme du fidanacogène élaparvovec. La durée de suivi relativement courte ([REDACTED]) de l'étude pivot BeneGene-2 constitue donc une limite importante des résultats relatifs à l'efficacité. Pour combler cette lacune, les données probantes tirées d'une étude ouverte de phase I/IIa comportant un seul groupe (étude C0371005) et de l'étude de prolongation correspondante (étude C0371003) fournissant des données de suivi allant jusqu'à 6 ans sont examinées. Dans l'étude C0371003, la durée du suivi variait de [REDACTED] après la perfusion de fidanacogène élaparvovec et, à la date limite de collecte des données, seulement 5 participants avaient terminé le suivi à plus long terme de 6 ans. Les données probantes issues de ces études complémentaires présentent toutefois des limites (p. ex. devis à un seul groupe et non comparatif, analyses descriptives, échantillons de petite taille, suivi en cours pour de nombreux patients, données manquantes). Celles-ci empêchent le CCEM de

déterminer avec certitude l'efficacité et l'innocuité à long terme du fidanacogène élaparvovec, qui restent donc incertaines.

- **Besoins supplémentaires des patients** : Les patients mentionnent l'espoir que la thérapie génique par le fidanacogène élaparvovec atténue leur stress et leur impose moins de restrictions, leur permettant notamment de voyager plus facilement. Compte tenu des données probantes présentées, le CCEM ne peut confirmer que la thérapie à l'étude répondra à ces besoins. À l'instar du groupe de défense des intérêts des patients, les cliniciens experts consultés par l'ACMTS mentionnent l'importance de suivre les variations des scores au questionnaire HJHS (Hemophilia Joint Health Score) ainsi que la qualité de vie liée à la santé (QVLS) pour évaluer la réponse au traitement. Bien que la QVLS soit évaluée dans l'essai BeneGene-2 au moyen du questionnaire HAEM-A-QoL (Haemophilia Quality of Life Questionnaire for Adults), les données obtenues au moyen de ce questionnaire ne sont pas comparatives et, par conséquent, le CCEM ne peut en tirer aucune conclusion concernant les effets du fidanacogène élaparvovec. Les données relatives aux effets du médicament sur les activités, évalués à l'aide de la liste HAL (Haemophilia Activities List), ne sont pas non plus comparatives. Bien que le questionnaire Haem-A-QoL et la liste HAL soient également utilisés dans l'étude à un seul groupe C0371005 et l'étude C0371003, les données ne sont rapportées que pour quatre patients, ce qui limite l'interprétation des résultats. On ne peut donc tirer aucune conclusion concernant l'effet du fidanacogène élaparvovec sur la QVLS des patients et leurs activités.
- **Nombre de patients admissibles** : Le CCEM discute de l'incertitude entourant le nombre de patients atteints d'hémophilie B modérément grave ou grave au Canada qui sont admissibles au fidanacogène élaparvovec. Les cliniciens experts consultés par l'ACMTS indiquent que la gravité de la maladie et le traitement sont déterminés en fonction du phénotype clinique du patient, et non d'un taux seuil de FIX:C de 2 %, utilisé comme critère d'admission à l'essai BeneGene-2. Les experts estiment que jusqu'à 50 patients au Canada pourraient recevoir du fidanacogène élaparvovec au cours des trois prochaines années. Si le nombre total de patients atteints d'hémophilie B modérément grave ou grave ou le taux d'adoption du fidanacogène élaparvovec s'avéraient supérieurs aux estimations fournies par le promoteur, l'impact budgétaire du remboursement du médicament serait plus important.
- **Incertainité dans l'évaluation économique** : Le CCEM discute de l'incertitude de l'analyse économique, particulièrement du fait qu'en l'absence de données comparatives robustes, le gain d'année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) procuré par le fidanacogène élaparvovec prévu dans l'analyse du promoteur pourrait surestimer les bénéfices par rapport à la prophylaxie par le FIX. La plupart des bénéfices associés au fidanacogène élaparvovec (93 % du gain d'AVAQ) sont atteints après la fin de l'essai BeneGene-2 et reposent sur la supposition de l'avantage durable à long terme procuré par ce médicament en comparaison de la prophylaxie par le FIX.
- **Détection d'anticorps neutralisants** : Le CCEM se penche sur la recherche d'anticorps neutralisants anti-AAVRh74var nécessaire pour déterminer l'admissibilité au fidanacogène élaparvovec. Le promoteur prévoit que le coût des tests sera de ■■■ par patient et que 48 % des patients auront des anticorps neutralisants (et ne seront donc pas admissibles au fidanacogène élaparvovec).

- **Considérations en matière d'éthique et d'équité** : Le CCEM aborde les considérations relatives à l'éthique et à l'équité à propos du fidanacogène élaparovec, y compris le fardeau élevé des soins associés à la prophylaxie par le FIX, qui peut exposer les patients à des saignements intercurrents et restreindre leurs activités quotidiennes. Les femmes pourraient subir des disparités dans l'accès aux soins, notamment la thérapie génique, l'hémophilie pouvant être sous-diagnostiquée dans cette population. En outre, si le médicament était remboursé, l'application d'un critère d'admissibilité strict basé sur le FIX n'est pas conforme à la pratique clinique et pourrait entraver l'accès de certains patients au fidanacogène élaparovec, dont ils pourraient bénéficier. Étant donné que le traitement par le fidanacogène élaparovec consiste en une seule perfusion qui ne peut pas être interrompue, il est important de mettre en place un processus solide de consentement éclairé et d'établir des attentes raisonnables concernant son efficacité à long terme. Il faut également s'efforcer d'éliminer les obstacles géographiques potentiels à un accès équitable, compte tenu du nombre limité de centres de perfusion au Canada. Le coût élevé de la thérapie pose des défis pour la durabilité du système de santé et d'autres modèles de financement pourraient permettre de répartir équitablement les risques et les avantages associés au remboursement d'une thérapie dont le coût est élevé et l'efficacité à long terme, incertaine. Le Comité discute également du besoin éventuel d'élaborer des critères clairs et équitables d'établissement des priorités compte tenu des coûts élevés, de l'incertitude concernant la sélection des patients les plus susceptibles de bénéficier de cette thérapie et des pénuries possibles de production des vecteurs.

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

Comité canadien d'expertise sur les médicaments

Membres du Comité

Les D^{rs} James Silvius (président), Sally Bean, Ran Goldman, Trudy Huyghebaert, Peter Jamieson, Christine Leong, Kerry Mansell, Alicia McCallum, Srinivas Murthy, Danyaal Raza, Emily Reynen, Edward Xie et Peter Zed, et MM. Dan Dunsky, Bob Gagné et Morris Joseph.

Date de la réunion : Le 20 décembre 2023

Absences : Aucune.

Conflits d'intérêts : Aucun.

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 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'ACMCTS – 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'ACMCTS 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'ACMCTS.

L'ACMCTS 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'ACMCTS 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'ACMCTS 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. Chaque Partie est titulaire d'une licence non exclusive, limitée, exempte de redevances, mondiale, non transférable, entièrement payée et irrévocable pour utiliser le rapport en appui à ses objectifs, à sa mission et à ses exigences raisonnables d'exploitation.

L'ACMCTS 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 à la condition qu'il ne soit pas modifié et que l'ACMCTS et ses concédants de licence soient dûment mentionnés.

Caviardage : À la demande du fabricant, l'ACMCTS 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'ACMCTS.

L'ACMCTS : L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMCTS) 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'ACMCTS bénéficie d'un soutien financier des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception de celui du Québec.