

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM par suite du RÉEXAMEN et MOTIFS de la RECOMMANDATION

PEGVISOMANT (Somavert^{MC} – Pfizer Canada Inc.)

Description :

Le pegvisomant bloque les récepteurs de l'hormone de croissance; il est indiqué dans le traitement de l'acromégalie quand le traitement chirurgical, la radiothérapie et les autres traitements médicaux ont échoués ou ne sont pas appropriés. L'acromégalie est un syndrome clinique provoqué par la sécrétion excessive d'hormone de croissance en raison d'une tumeur hypophysaire. Cette sécrétion excessive d'hormone de croissance occasionne une hausse de la concentration sérique du facteur de croissance 1 analogue à l'insuline (IGF-1) à l'origine de l'hypertrophie tissulaire et organique.

Présentation :

Le pegvisomant est commercialisé sous forme de solution pour injection sous-cutanée en flacons de 10 mg, 15 mg et 20 mg.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que le pegvisomant ne soit pas inscrit sur la liste des médicaments couverts.

Motifs de la recommandation :

1. Le Comité a étudié les résultats de deux essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) d'une durée respective de 6 et de 12 semaines, qui comparent le pegvisomant au placebo chez des adultes atteints d'acromégalie, dont le taux sérique de IGF-1 est élevé et qui ne sont pas soumis à un autre traitement médicamenteux de l'acromégalie (agoniste de la dopamine ou analogue de la somatostatine). Dans l'ECR de 12 semaines, le pegvisomant à la dose de 20 mg par jour rétablit le taux sérique de IGF-1 chez un plus grand nombre de patients que le placebo (82 % contre 10 %). Même si une amélioration statistiquement significative des scores symptomatiques moyens concernant la tuméfaction des tissus mous, la transpiration excessive et la fatigue a été observée, il n'y a pas de différences entre les groupes à l'étude quant à la qualité de vie selon le questionnaire Short Form 36.
2. Bien qu'il soit démontré que le pegvisomant réduit le taux d'IGF-1, l'on ne sait pas si la réduction du taux d'IGF-1 constitue un paramètre substitutif valable qui traduit l'amélioration des paramètres cliniques, notamment la survie.
3. Le Comité est préoccupé par le fait que l'efficacité du pegvisomant n'a été évaluée que dans un ECR de 12 semaines, alors que l'acromégalie est une affection chronique. C'est dire que les effets bénéfiques et les risques à long terme du pegvisomant dans l'acromégalie sont inconnus.
4. Le coût annuel du traitement par le pegvisomant est respectivement de 60 000 \$ et de 80 000 \$ aux doses de 15 mg et de 20 mg par jour. Selon l'analyse économique présentée par le fabricant, le coût

Programme commun d'évaluation des médicaments

estimatif par année de vie pondérée par la qualité (QALY) est de 137 000 \$. Il pourrait s'agir toutefois d'une sous-estimation importante étant donné que l'analyse repose sur plusieurs hypothèses de nature incertaine, non étayées par les données cliniques disponibles, à savoir que le pegvisomant augmente de beaucoup la survie, améliore la qualité de vie de façon remarquable, et qu'il n'y aurait pas d'administration concomitante d'un analogue de la somatostatine.

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. L'innocuité pose certains problèmes, dont l'élévation des enzymes hépatiques chez 10 % des patients traités par le pegvisomant dans les études de prolongation.
3. Conformément à son mandat, le Comité appuie ses recommandations sur la rentabilité du médicament étudié, comparativement au traitement courant établi, selon des critères usuels; à ce titre le pegvisomant n'est pas rentable. Cet aspect n'est toutefois que l'un des éléments pris en considération par les régimes d'assurance médicaments quand vient le temps de prendre la décision sur le financement. Le pegvisomant exerce un effet biologique dans une maladie où les agonistes de la dopamine et les analogues de la somatostatine ne sont pas toujours efficaces. D'aucuns font valoir que le coût des médicaments destinés au traitement de maladies rares est souvent élevé parce que le médicament ne s'adresse qu'à un petit nombre de patients. D'autre part, l'inscription du pegvisomant sur la liste des médicaments couverts pourrait être perçue comme étant inéquitable, puisque des médicaments, dont la rentabilité n'est pas démontrée, destinés au traitement d'autres maladies ne sont pas remboursés en règle générale.