

PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS DE L'ACMTS

Recommandation du Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS

(finale)

DORAVIRINE/LAMIVUDINE/FUMARATE DE TÉNOFOVIR DISOPROXIL (Delstrigo — Merck Canada)

Indication : comme traitement complet de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) en l'absence d'antécédents ou de signes de résistance virale à la doravirine (DOR), à la lamivudine (3TC) ou au ténofovir.

RECOMMANDATION

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) de l'ACMTS recommande le remboursement de l'association médicamenteuse DOR/3TC/fumarate de ténofovir disoproxil (TDF) en tant que traitement complet de l'infection par le VIH-1 en l'absence d'antécédents ou de signes de résistance virale à DOR, 3TC ou au ténofovir, sous réserve de la condition ci-dessous.

Condition du remboursement

Condition relative au prix

1. Le coût total du traitement par DOR/3TC/TDF pour le régime d'assurance médicaments ne devrait pas dépasser le coût du régime thérapeutique le moins cher indiqué dans le traitement de l'infection par le VIH-1.

Gamme de produits : Recommandation de l'ACMTS sur le remboursement d'un médicament

Version : Finale

Date de publication : Le 16 mai 2019

Longueur du rapport : 8 pages

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 du 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, 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. L'ACMTS n'exerce aucun contrôle sur le contenu de ces sites. 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.

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 *Common Drug Review Confidentiality Guidelines*.

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 bénéficie d'un soutien financier des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception de celui du Québec.

Doravirine/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil (Delstrigo — Merck Canada)

Indication : comme traitement complet de l'infection par le VIH-1 en l'absence d'antécédents ou de signes de résistance virale à la doravirine (DOR), à la lamivudine (3TC) ou au ténofovir.

Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) de l'ACMTS recommande le remboursement de l'association médicamenteuse DOR/3TC/fumarate de ténofovir disoproxil (TDF) comme traitement complet de l'infection par le VIH-1 en l'absence d'antécédents ou de signes de résistance virale à DOR, à 3TC ou au ténofovir, sous réserve de la condition ci-dessous.

Condition du remboursement

Condition relative au prix

1. Le coût total du traitement par l'association DOR/3TC/TDF pour le régime d'assurance médicaments ne devrait pas dépasser le coût du régime thérapeutique le moins cher indiqué dans le traitement du VIH-1.

Motifs de la recommandation

1. Dans un essai clinique comparatif randomisé en double insu mené auprès de personnes infectées par le VIH-1 jamais traitées encore (DRIVE-AHEAD, N = 728), l'association médicamenteuse DOR/3TC/TDF se révèle non inférieure à l'association médicamenteuse éfavirenz (EFV)/emtricitabine (FTC)/TDF sous l'angle du principal critère d'évaluation, à savoir la proportion de patients dont l'ARN du VIH-1 est < 50 copies/ml au terme de 48 semaines.
2. Au prix indiqué par le fabricant, soit 28,79 \$ par jour, l'association DOR/3TC/TDF coûte 17,46 \$ de plus que l'association EFV/FTC/TDF à son prix courant, le comparateur dans l'essai clinique pivot mené auprès de patients non traités encore. Comme il n'y a pas de données probantes démontrant que l'association DOR/3TC/TDF est plus avantageuse sur le plan de l'efficacité ou de l'innocuité que d'autres associations médicamenteuses antirétrovirales offertes en un comprimé, le CCEM estime que rien ne justifie un prix plus élevé que celui des autres associations médicamenteuses.

Considérations sur la mise en œuvre

- Plusieurs provinces ou territoires ont établi des critères de remboursement précis des médicaments indiqués dans le traitement de l'infection par le VIH-1, ces instances sanitaires pourraient souhaiter rembourser l'association DOR/3TC/TDF conformément aux mêmes critères.

Points de discussion

- Au vu des nombreux régimes thérapeutiques en un ou deux comprimés offerts dans le traitement de l'infection par le VIH-1 et du choix relativement facile d'un régime adapté aux besoins particuliers du patient (p. ex, éviter des interactions médicamenteuses ou des événements indésirables [EI]) parmi le lot de régimes offerts, il n'y a pas de réel besoin à combler pour ce qui est d'un autre régime antirétroviral (ARV). Aux États-Unis, le Department of Health and Human Services ne recommande pas l'association DOR/3TC/TDF dans le traitement de première intention sauf dans certaines situations cliniques. Il est probable que le régime en un comprimé renfermant du fumarate de ténofovir alafénamide (TAF) sera choisi de préférence à DOR/3TC/TDF étant donné que le TDF comporte un risque de toxicité rénale et osseuse.
- Dans l'essai clinique DRIVE-AHEAD, l'association DOR/3TC/TDF se révèle non inférieure à l'association EFV/FTC/TDF du point de vue de la réussite virologique et plus avantageuse du point de vue du profil d'innocuité sur les plans des EI neuropsychiatriques et de la lipidémie. Toutefois, l'association EFV/FTC/TDF est un régime ancien qui n'est plus d'usage répandu dans la pratique clinique en raison de son profil d'événements indésirables défavorable, notamment en ce qui a trait aux EI neuropsychiatriques.

L'efficacité et l'innocuité relatives de l'association DOR/3TC/TDF par rapport aux régimes d'usage courant dans le traitement de première intention sont inconnues.

- L'essai clinique DRIVE-SHIFT indique que des patients en suppression virologique grâce à un traitement ARV stable qui passent à l'association DOR/3TC/TDF maintiennent cette suppression virologique au terme de 48 semaines. Cependant, cet essai clinique est marqué de lacunes méthodologiques. Pour cette raison, une certaine incertitude plane quant à l'efficacité comparative de l'association DOR/3TC/TDF chez des patients traités déjà. En outre, aucun des essais cliniques disponibles n'offre de données probantes sur le bénéfice clinique de l'association DOR/3TC/TDF après l'échec d'un traitement antirétroviral (TARV).

Contexte

DELSTRIGO est une association médicamenteuse à dose fixe renfermant 100 mg de DOR, 300 mg de 3TC et 300 mg de TDF. La DOR est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) du VIH-1, alors que 3TC et TDF sont des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). Santé Canada a autorisé l'usage de l'association DOR/3TC/TDF en tant que traitement complet de l'infection par le VIH-1 en l'absence d'antécédents ou de signes de résistance virale à DOR, 3TC ou au ténofovir. La posologie recommandée est d'un comprimé par la voie orale une fois par jour avec ou sans aliments.

Résumé des éléments d'information pris en considération par le CCEM

Le Comité a examiné un précis d'information préparé par le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) de l'ACMTS : une revue des données probantes cliniques transmises par le fabricant au sujet de l'efficacité et de l'innocuité de l'association DOR/3TC/TDF et une critique de l'évaluation pharmacoéconomique du fabricant. Il a également pris en compte les commentaires d'un clinicien expert dans le traitement de l'infection par le VIH-1 et les observations de groupes de défense des intérêts de patients à propos des résultats du traitement et des aspects importants pour les patients.

Résumé des observations de patients

Un groupe de défense des patients, le Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements, a communiqué des commentaires au sujet de ce médicament. Le groupe a obtenu l'information sur le point de vue des patients dans le cadre d'un atelier de consultation à Toronto et par des sondages effectués au sujet d'un autre médicament (dolutégravir). Voici le résumé des principales observations du groupe de défense des patients :

- En général, les patients peuvent maîtriser les symptômes et la progression de la maladie; cependant, ils sont vulnérables à l'inflammation et aux affections non infectieuses. Leur mieux-être souffre beaucoup de la stigmatisation, de la discrimination et du stress qui en découle.
- Divers déterminants sociaux de la santé, notamment l'accès aux traitements, l'expérience des professionnels de la santé qui traitent des patients infectés par le VIH et l'offre de ressources, ont des répercussions sur l'état physique et mental des patients.
- Les traitements sont efficaces en général pour supprimer la charge virale et améliorer la qualité de vie et la capacité à accomplir les activités de la vie quotidienne. Cependant, des patients font état d'effets secondaires du traitement et d'un échec virologique en dépit d'une succession de traitements. Donc, les patients insistent sur l'importance du plus grand choix possible d'options de traitement.
- Le groupe de défense des patients n'a pu interroger de patients prenant la DOR et ne peut donc rien dire des attentes au sujet de la DOR seule ou en traitement combiné. Toutefois, les patients estiment que de nouveaux médicaments entraînant moins d'effets secondaires et chimiquement différents des médicaments offerts actuellement seraient utiles, notamment des médicaments de composition chimique différente avec lesquels le risque de résistance et d'interactions médicamenteuses serait moindre.

Essais cliniques

La revue systématique porte sur deux essais cliniques de non-infériorité de phase III, comparatifs avec traitement de référence : un essai clinique en double insu (DRIVE-AHEAD, N = 728) mené auprès de patients jamais traités et un essai clinique ouvert (DRIVE-SHIFT, N = 673) mené auprès de patients en suppression virologique grâce à un TARV stable. La durée du suivi dans les essais cliniques DRIVE-AHEAD et DRIVE-SHIFT est respectivement de 96 semaines et de 48 semaines.

Les patients de l'essai clinique DRIVE-AHEAD reçoivent soit DOR/3TC/TDF 100 mg/300 mg/300 mg ou EFV/FTC/TDF 600 mg/200 mg/300 mg une fois par jour. Dans l'essai clinique DRIVE-SHIFT, les patients passent tout de suite à DOR/3TC/TDF pendant 48 semaines (groupe du passage immédiat [GPI]) ou poursuivent le traitement initial (un inhibiteur de protéase [IP] potentialisé par le ritonavir ou le cobicistat, un inhibiteur de l'intégrase potentialisé par le cobicistat ou un INNTI, administré avec deux INTI) pendant 24 semaines avant de passer à l'association DOR/3TC/TDF (groupe du passage différé [GPD]). Les arrêts de traitement dans les groupes vont de 18 % à 24 % à la semaine 96 dans l'essai DRIVE-AHEAD et de 8 % à 10 % à la semaine 48 dans l'essai DRIVE-SHIFT.

Les limites de l'essai DRIVE-AHEAD tiennent au régime comparateur qui n'est pas d'usage courant en pratique clinique au Canada en raison des effets secondaires neuropsychiatriques associés à l'EFV, ce qui peut accentuer l'innocuité comparative de la DOR. De plus, le taux d'abandon de traitement plus élevé dans le groupe de l'EFV que dans le groupe de la DOR peut faire en sorte de surestimer l'efficacité comparative de la DOR, vu que les abandons sont considérés comme des échecs selon le principal critère d'évaluation. L'essai DRIVE-SHIFT comporte lui aussi des limites, dont le fait que le principal indicateur de résultat d'efficacité n'est pas conforme aux plus récentes recommandations de la Food and Drug Administration (FDA), le fait de ne pas se conformer à l'algorithme Snapshot de la FDA pour ce qui est des valeurs manquantes, surtout en ce qui a trait au principal critère d'évaluation, et la durée de suivi inégale dans les groupes de traitements dans les analyses primaires.

Critères d'évaluation

Le PCEM a précisé au préalable les résultats d'intérêt dans le protocole de sa revue systématique. Le CCEM a examiné ceux que voici :

- La réussite virologique : la proportion de patients dont l'ARN du VIH-1 est < 50 copies/ml conformément à l'algorithme Snapshot de la FDA (principal critère d'évaluation des études).
- L'échec virologique : la proportion de patients dont l'ARN du VIH-1 est ≥ 50 copies/ml conformément à l'algorithme Snapshot de la FDA.
- La numération des cellules CD4.
- L'observance thérapeutique.
- La résistance.
- Les effets néfastes notables : la lipidémie et les EI neuropsychiatriques.

Efficacité

Patients jamais traités encore

Chez les patients jamais traités encore, la proportion de ceux dont l'ARN du VIH-1 est < 50 copies/ml la semaine 48, principal critère d'évaluation de l'efficacité, est de 84,3 % dans le groupe DOR/3TC/TDF et de 80,8 % dans le groupe EFV/FTC/TDF; la différence entre les traitements est de 3,5 % (intervalle de confiance [IC] à 95 % de -2,0 à 9,0). Donc, le critère de marge de non-infériorité de 10 % est rempli puisque la limite inférieure de l'IC à 95 % de la différence entre les traitements est au-dessus de -10 points de pourcentage. L'analyse de la population par protocole et les analyses de sensibilité en fonction de l'échec observé (exclusion des patients pour qui des valeurs sont manquantes) confirment la non-infériorité. La proportion de patients en réussite virologique la semaine 96 est de 77,5 % dans le groupe DOR/3TC/TDF et de 73,6 % dans le groupe EFV/FTC/TDF. La proportion de patients dont l'ARN du VIH-1 est ≥ 50 copies/ml (échec virologique) la semaine 48 est similaire dans les deux groupes : 10,7 % dans le groupe

DOR/3TC/TDF et 10,2 % dans le groupe EFV/FTC/TDF. Cette proportion la semaine 96 est de 15,1 % dans le groupe DOR/3TC/TDF et de 12,1 % dans le groupe EFV/FTC/TDF.

La différence entre les traitements quant à la variation moyenne de la numération CD4 dans la période à l'étude est de 10,1 (IC à 95 % de -16,1 à 36,3) la semaine 48 et de 14,7 (IC à 95 % de -18,7 à 48,2) la semaine 96.

La résistance aux médicaments à l'étude est rare, moins de 15 cas par groupe de traitement. Chez les patients qui sont présents au terme des deux essais cliniques, l'observance thérapeutique est élevée en général, la plupart des patients (> 85 %) rapportant un taux d'adhésion de 90 % ou plus.

Patients traités déjà qui passent à un autre traitement

Dans l'essai clinique DRIVE-SHIFT, la proportion de patients dont l'ARN du VIH est < 50 copies/ml est de 90,8 % la semaine 48 dans le GPI et de 94,6 % la semaine 24 dans le GPD; la différence entre les traitements est de -3,8 % (IC à 95 % de -7,9 à 0,3). Comme la limite inférieure de l'IC à 95 % ne va pas au-dessous de -8 %, le passage à DOR/3TC/TDF est jugé non inférieur à la poursuite du traitement initial. Cependant, la validité de l'établissement de l'efficacité comparative du passage à DOR/3TC/TDF et de la poursuite du traitement initial est contestable en raison des lacunes méthodologiques de l'essai clinique. La comparaison des groupes sur le plan de la suppression virologique pendant un suivi de durée inégale est inhabituelle; la comparaison aurait eu une meilleure validité interne si elle avait reposé sur un suivi de même durée. La différence entre les traitements pour ce qui est de la proportion de patients dont l'ARN du VIH-1 est < 50 copies/ml au même moment dans chaque groupe (24 semaines) est -0,9 % (IC à 95 % de -4,7 à 3,0). Sans compter que d'après l'avis de la FDA, l'indicateur de résultat approprié quand il s'agit du passage d'un traitement à un autre est la proportion de patients dont l'ARN du VIH-1 est \geq 50 copies/ml selon une marge de non-infériorité de 4 %. La proportion de patients dont l'ARN du VIH-1 est \geq 50 copies/ml la semaine 48 est similaire dans le GPI (1,6 %) et le GPD (1,8 %); la semaine 24, la proportion est la même (1,8 % dans les deux groupes). La différence entre les traitements est respectivement de -0,2 (IC à 95 % de -2,5 à 2,1) et de -0,0 (IC à 95 % de -2,3 à 2,3), mais il n'y a pas d'ajustement dans les analyses statistiques pour tenir compte de la multiplicité.

La différence entre les traitements pour ce qui est de la variation moyenne de la numération CD4 au moment d'évaluation principal (GPI : 0-48 versus GPD : 0-24) et secondaire (GPI : 0-24 versus GPD : 0-24) est respectivement de -4,0 (IC à 95 % de -31,6 à 23,5) et de -12,8 (IC à 95 % de -41,1 à 15,4).

L'on rapporte un cas de résistance au terme de 48 semaines. L'observance thérapeutique est \geq 90 % chez la plupart des participants (> 90 %) des GPI et GPD avant et après le passage à l'autre traitement.

Effets néfastes (innocuité)

Patients jamais traités encore

- Dans l'ensemble, les groupes de traitement de l'essai clinique DRIVE-AHEAD sont comparables pour ce qui est de la proportion de patients subissant des EI en 96 semaines (88,2 % dans le groupe DOR/3TC/TDF et 93,1 % dans le groupe EFV/FTC/TDF). Il en va de même des EI graves : 5,8 % des patients du groupe DOR/3TC/TDF et 8,2 % du groupe EFV/FTC/TDF.
- La proportion de patients qui abandonnent le traitement à l'étude pour cause d'EI va de 3,0 % à 7,4 % dans l'essai clinique DRIVE-AHEAD.
- Six décès sont survenus, aucun n'a été jugé attribuable au traitement.
- L'évaluation de la lipidémie montre une amélioration avec l'association DOR/3TC/TDF comparativement à EFV/FTC/TDF : différence statistiquement significative de -10,01 (IC à 95 % de -13,53 à -6,49) pour ce qui est de la variation moyenne des lipoprotéines de basse densité (LDL) à jeun et de -17,02 (IC à 95 % de -20,89 à -13,16) pour ce qui est de la variation moyenne des lipoprotéines de haute densité (HDL) à jeun la semaine 48. Ces différences entre les traitements sont reportées à la semaine 96; toutefois, il n'y a pas d'ajustement de ces analyses pour tenir compte de la multiplicité. Les résultats au sujet d'autres paramètres lipidiques ne font pas non plus l'objet d'un ajustement pour tenir compte de la multiplicité.
- Un certain nombre d'EI neuropsychiatriques ont été évalués, mais les seules comparaisons statistiques ajustées pour tenir compte de la multiplicité portent sur la proportion de patients rapportant trois résultats. Les patients recevant l'association DOR/3TC/TDF

sont statistiquement moins nombreux à éprouver des étourdissements, des troubles du sommeil et un sensorium altéré la semaine 48 que les autres patients; la différence entre les traitements est respectivement de -28,3 % (IC à 95 % de -34,0 à -22,5), de -13,5 % (IC à 95 % de -19,1 à -7,9) et de -3,8 % (IC à 95 % de -7,6 à -0,3).

Patients traités déjà qui passent à un autre traitement

- En tout et pour tout, 80,3 % des patients du GPI ont subi des EI au terme de 48 semaines. Au terme de 24 semaines, les patients de ce groupe sont plus nombreux à éprouver des EI que les patients qui poursuivent leur traitement initial (GPD) (68,9 % contre 52,5 %); 60,3 % des patients du GPD subissent des EI après le passage à l'autre traitement. Le nombre de patients subissant des EI ou abandonnant le traitement pour cause d'EI ne dépasse pas 5 % dans ni l'un ni l'autre des groupes tous moments d'évaluation confondus.
- Deux décès surviennent, les deux dans le GPI; un est jugé attribuable au traitement, bien qu'aucun diagnostic ne confirme le lien de causalité.
- Pour ce qui est des LDL et des non-HDL à jeun, l'association DOR/3TC/TDF fait mieux que le comparateur au terme de 24 semaines; la différence entre les traitements est respectivement de -15,29 (IC à 95 % de -18,99 à -11,59) et de -23,90 (IC à 95 % de -28,14 à -19,65). Ces résultats ainsi que ceux au sujet d'autres paramètres lipidiques n'ont pas fait l'objet d'un ajustement pour tenir compte de la multiplicité. Les EI neuropsychiatriques ne font pas l'objet d'analyses statistiques.

Cout et rapport cout/efficacité

L'association DOR/3TC/TDF est offerte en comprimés renfermant 100 mg de DOR, 300 mg de 3TC et 300 mg de TDF; la dose est d'un comprimé par la voie orale une fois par jour. Le prix indiqué par le fabricant est de 28,79 \$ le comprimé. Le fabricant a présenté une comparaison de coûts entre l'association médicamenteuse et ses composants individuels. Il conclut qu'au prix de 28,79 \$ le comprimé, l'association DOR/3TC/TDF a un coût équivalant à celui de ses composants et qu'elle est moins coûteuse que la plupart des régimes thérapeutiques offerts en un comprimé.

L'ACMTS a cerné des limites dans la présentation du fabricant et soulève certains points à considérer :

- Le prix de deux médicaments présents dans l'association médicamenteuse, soit 3TC et TDF, n'est pas le même pour tous les régimes publics d'assurance médicaments, de sorte que l'association DOR/3TC/TDF peut être économique ou entraîner des coûts supplémentaires selon la province ou le territoire.
- L'association EFV/TDF/FTC est offerte à un prix inférieur à celui pris en compte par le fabricant.
- Le fabricant a fait abstraction de régimes thérapeutiques en un comprimé dans sa comparaison (Biktarvy, Juluca et Symtuza).
- Comparativement à d'autres régimes thérapeutiques en un comprimé, l'association DOR/3TC/TDF coûte de 17 % à 45 % moins cher, sauf en ce qui concerne l'association EFV/TDF/FTC. Dans ce cas, l'association DOR/3TC/TDF coûte 17,46 \$ de plus par jour (154 %).
- L'association DOR/3TC/TDF renferme l'ancienne molécule de ténofovir, laquelle comporte un risque accru de toxicité rénale et de baisse de densité minérale osseuse comparativement à la molécule récente de ténofovir alafénamide.

Membres du CCEM

Les D^{rs} James Silvius (président), Ahmed Bayoumi, Bruce Carleton, Alun Edwards, Ran Goldman, Allan Grill, Peter Jamieson, Rakesh Patel, Emily Reynen, Yvonne Shevchuk et Adil Virani, M^{me} Heather Neville et MM. Bob Gagné et Allen Lefebvre.

Réunion du 10 avril 2019

Absences

Deux membres sont absents.

Conflits d'intérêts

Aucun