

Recommandation en vue du remboursement

Faricimab (Vabysmo)

Indication : Dans le traitement de l'œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne.

Promoteur : Hoffmann-La Roche.

Recommandation finale : Rembourser sous réserve de conditions.

Résumé

Quelle est la recommandation concernant le remboursement de Vabysmo?

L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Vabysmo dans le traitement de l'œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne (OVR), sous réserve de certaines conditions.

Qui est admissible?

Vabysmo doit être remboursé dans le traitement de l'œdème maculaire secondaire à une OVR, chez une population comparable à celle recevant d'autres antagonistes du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (anti-VEGF) actuellement remboursés par les régimes d'assurance médicaments publics dans le même contexte.

Quelles sont les conditions de remboursement?

Vabysmo doit être remboursé seulement selon des modalités semblables aux autres anti-VEGF actuellement remboursés par les régimes d'assurance médicaments publics dans le traitement de l'œdème maculaire secondaire à une OVR, et si son coût pour les régimes ne dépasse pas celui des autres anti-VEGF remboursés dans ce contexte.

Pourquoi CDA-AMC formule-t-elle cette recommandation?

- Selon les données probantes de deux essais cliniques, Vabysmo n'est pas inférieur à l'aflibercept à raison de 2 mg pour préserver ou améliorer la clarté et l'acuité visuelle chez les patients et patientes présentant un œdème maculaire secondaire à une OVR.
- Par rapport aux autres anti-VEGF, l'effet du traitement par Vabysmo sur la clarté et l'acuité visuelle est incertain d'après les données probantes issues d'une comparaison de traitements indirecte (CTI).
- Vabysmo ne répond pas aux besoins soulevés par les patients et patientes; cependant, les données probantes appuient son emploi en traitement complémentaire de l'œdème maculaire secondaire à une OVR.
- À la lumière de l'évaluation menée par CDA-AMC sur les données d'économie de la santé, Vabysmo ne représente pas une bonne valeur pour le système de santé au prix courant accessible au public. Le Comité juge que les données probantes sont insuffisantes pour justifier le coût plus élevé de Vabysmo par rapport aux autres anti-VEGF remboursés dans le traitement de cette affection.

Résumé

- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, le remboursement de Vabysmo pourrait entraîner des économies pour les régimes d'assurance médicaments publics. Toutefois, le véritable impact budgétaire est incertain et dépendra de la fréquence du traitement et des médicaments anti-VEGF remplacés par Vabysmo.

Autres renseignements

Qu'est-ce que l'occlusion veineuse rétinienne?

L'OVR est une maladie oculaire causée par l'accumulation de liquide à l'arrière de l'œil, qui peut entraîner une altération de la vision ou une perte d'acuité visuelle. On estime que 520 personnes sur 100 000 sont atteintes d'OVR aux États-Unis, en Europe, en Asie et en Australie.

Besoins non comblés en contexte d'occlusion veineuse rétinienne

Les patients et patientes présentant une OVR soulèvent le besoin d'un traitement qui empêche, ralentisse ou corrige la perte d'acuité visuelle, qui entraîne peu d'effets secondaires et dont les injections sont peu fréquentes.

Combien coûte Vabysmo?

On s'attend à ce que le coût du traitement par Vabysmo se situe entre 9 450 \$ et 13 500 \$ par patient ou patiente la première année, en fonction du nombre d'injections nécessaires (de 7 à 10). Les années suivantes, le coût annuel individuel devrait se situer entre 5 400 \$ et 9 450 \$ (de 4 à 7 injections par année).

Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) recommande le remboursement du faricimab dans le traitement de l'œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne (OVR), sous réserve des conditions énoncées au [tableau 1](#).

Justification

Selon les données probantes de deux essais cliniques randomisés (ECR) multicentriques de phase III menés à double insu contre un traitement actif (BALATON et COMINO), le traitement par le faricimab à 6 mg toutes les 4 semaines pendant 24 semaines procure un bénéfice clinique comparable à celui de l'aflibercept à 2 mg toutes les 4 semaines en matière d'acuité visuelle chez les patients et patientes présentant un œdème maculaire secondaire à l'occlusion d'une branche de la veine centrale de la rétine (OBVR) dans l'essai BALATON (N = 553) ou à l'occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR), ou à une hémioclusion veineuse de la rétine (OVHR) dans l'essai COMINO (N = 729). Plus précisément, d'après une analyse de non-infériorité suivie d'une analyse de supériorité portant sur la variation, entre le début du traitement et la semaine 24, de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) dans l'œil étudié, les résultats obtenus avec le faricimab sont peu, voire pas du tout différents de ceux obtenus avec l'aflibercept à 2 mg. De plus, les observations issues de ces ECR laissent supposer que, par rapport à l'aflibercept à 2 mg, le faricimab n'entraînerait probablement aucune différence sur le plan de l'anatomie, de l'acuité visuelle ou de la qualité de vie liée à la santé (QVLS). Les données probantes indirectes soumises par le promoteur portent à croire que l'administration de faricimab toutes les 4 semaines entraînerait peu, voire pas de différences de MAVC par rapport aux autres anti-VEGF administrés selon un calendrier d'injection flexible. Cependant, ces résultats sont incertains en raison des limites des données probantes indirectes soumises par le promoteur.

Dans le cadre du présent examen, les patients et patientes soulèvent le besoin d'un traitement qui empêche, ralentisse ou corrige la perte d'acuité visuelle, qui entraîne peu d'effets secondaires et dont les injections sont peu fréquentes. Une amélioration de la QVLS fait également partie des avantages recherchés. Le CCEM conclut que le faricimab ne répond pas aux besoins soulevés par rapport aux autres anti-VEGF accessibles; cependant, les données probantes appuient l'emploi du faricimab comme traitement complémentaire de l'œdème maculaire secondaire à une OVR.

Si l'on se fie au prix soumis par le promoteur pour le faricimab et aux prix accessibles au public pour les produits de comparaison, le faricimab est moins coûteux que l'aflibercept à 2 mg et le ranibizumab, et plus coûteux que le bévacizumab et les biosimilaires du ranibizumab. Comme il n'y a pas suffisamment de données probantes indiquant que le faricimab serait plus efficace que ses comparateurs, le coût total du traitement par le faricimab ne doit pas dépasser celui du traitement par des anti-VEGF le moins cher utilisé dans le traitement de l'OVR.

Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Instauration, renouvellement, arrêt et prescription		
1. Le remboursement du faricimab est fondé sur les critères utilisés par chaque régime d'assurance médicaments public pour l'amorce, le renouvellement, l'arrêt et la prescription d'anti-VEGF actuellement remboursés dans le traitement de l'œdème maculaire secondaire à une OVR.	Selon les résultats des essais BALATON et COMINO, le traitement par le faricimab entraîne peu, voire pas de différences sur le plan de l'anatomie, de l'acuité visuelle ou de la QVLS en lien avec la vision par rapport à l'aflibercept à 2 mg. Les données probantes ne permettent donc pas de croire que le faricimab devrait être soumis à des exigences différentes des autres options actuellement remboursées dans le traitement de cette affection.	—
Prix		
2. Le prix du faricimab est négocié de façon que le cout du traitement pour le régime d'assurance médicaments ne dépasse pas celui du traitement par anti-VEGF le moins cher remboursé dans le traitement de l'œdème maculaire secondaire à une OVR.	Les données probantes sont insuffisantes pour justifier le paiement d'un surcout pour le traitement par le faricimab de l'œdème maculaire secondaire à une OVR par rapport au traitement par anti-VEGF le moins cher remboursé.	—
Faisabilité de l'adoption		
3. Il faut se pencher sur la faisabilité de l'adoption du faricimab.	Au prix indiqué, il faut se pencher sur l'ampleur de l'incertitude de l'impact budgétaire pour assurer la faisabilité de l'adoption.	—

QVLS = qualité de vie liée à la santé; OVR = occlusion veineuse rétinienne; VEGF = anti-vascular endothelial growth factor (antagoniste du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire)

Points de discussion

- **Évaluation du bénéfice clinique** : Le CCEM se penche sur les essais BALATON et COMINO, qui comprennent des données probantes comparatives directes du faricimab et de l'aflibercept à 2 mg. Comme il y a peu, voire pas du tout de différences entre le faricimab et l'aflibercept à 2 mg d'après l'évaluation selon le système GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) et les résultats obtenus pour la variation de la MAVC par rapport au début du traitement (critère d'évaluation principal), les données probantes sont insuffisantes pour conclure à une supériorité clinique du faricimab par rapport à l'aflibercept à 2 mg. Globalement, le comité estime que les données probantes appuient l'utilisation du faricimab comme autre option de traitement de l'œdème maculaire secondaire à une OVR.
- **Fréquence des injections** : Tant les patients et patientes que les médecins en pratique clinique sont d'avis qu'une réduction de la fréquence des injections serait un critère d'intérêt pour les nouveaux traitements de l'œdème maculaire secondaire à une OVR. Les données probantes des essais BALATON et COMINO sont très incertaines, étant donné l'absence de groupe de

comparaison; elles sont donc insuffisantes pour vérifier les fréquences d'injections comparatives du faricimab et des autres anti-VEGF. Dans le modèle économique présenté, le promoteur a inclus la fréquence des injections de chaque anti-VEGF directement à partir des essais cliniques, sans effectuer d'ajustement ni tenir compte des différences des caractéristiques de la population visée. Étant donné l'utilisation directe des données des essais cliniques, il n'est pas possible de déterminer si les éventuelles différences observées sont dues au traitement. Dans la pratique clinique, la fréquence des injections dépend de la réponse au traitement.

- **Absence de données probantes sur le changement de traitement chez les personnes ayant déjà reçu un traitement, et dans le traitement d'une OVR réfractaire au traitement** : Les motifs d'exclusion des études BALATON et COMINO comprenaient les patients et patientes qui avaient déjà présenté un œdème maculaire secondaire à une OVR ou un œdème maculaire persistant des suites d'une OVR diagnostiquée plus de 4 mois avant la sélection, ainsi que ceux et celles qui recevaient ou avaient reçu un traitement pour un œdème maculaire secondaire à une OVR, notamment des injections intravitréennes d'anti-VEGF dans l'œil à l'étude. Cependant, le clinicien expert estime que d'un point de vue clinique, ces personnes seraient probablement admissibles au traitement par le faricimab.
- **Résultats cliniques des suites de l'inhibition de l'angiopoïétine-2** : Le mode d'action du faricimab est différent de celui des autres anti-VEGF utilisés dans le traitement de l'OVR, puisqu'il inhibe l'angiopoïétine-2 (Ang-2); cependant, aucune donnée probante ne permet de confirmer si cela entraîne ou non des différences d'innocuité ou d'efficacité clinique pour le faricimab par rapport aux autres traitements anti-VEGF.
- **Patients et patientes présentant une OHVR** : Lors de l'essai COMINO, 17,0 % des et patientes et patients (62 personnes) affectés aléatoirement au groupe devant recevoir le faricimab et 18,1 % des patientes et patients (65 personnes) affectés aléatoirement au groupe devant recevoir l'aflibercept présentaient un œdème maculaire secondaire à une OHVR. Cependant, le clinicien expert estime que la différence entre les sous-types d'OVR n'est pas un facteur déterminant, puisqu'un œdème maculaire secondaire à une OHVR devrait répondre au traitement de la même façon qu'un œdème maculaire secondaire à une OVCR. Par conséquent, les provinces et les territoires pourraient vouloir instaurer le remboursement du traitement de l'OHVR selon les mêmes critères que celui de l'OVCR et l'OBVR.
- **Rapport cout/efficacité** : Le CCEM se penche sur l'incertitude de l'analyse économique, et en particulier sur le fait que le gain d'années de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) prévu par la modélisation du promoteur avec le faricimab par rapport aux autres anti-VEGF n'est pas confirmé par les données probantes indirectes soumises. Le Comité remarque en particulier qu'en dépit des limites des données probantes indirectes soumises, telles que l'incertitude liée à la possible hétérogénéité et à l'ampleur des intervalles de crédibilité, dans l'ensemble, les données probantes indirectes portent à croire qu'il y a peu, voire pas de différences en matière de MAVC entre le faricimab et les autres anti-VEGF administrés selon un calendrier d'injections flexible. Par

conséquent, il est très incertain que l'utilisation du faricimab entraînera une amélioration des résultats cliniques (et donc du nombre d'AVAQ gagnées) chez les patients et patientes présentant une OVR.

- **Accessibilité des biosimilaires** : Des biosimilaires de l'aflibercept sont en cours d'examen par Santé Canada. L'entrée sur le marché de tels biosimilaires pourrait avoir des répercussions sur le rapport cout/efficacité du faricimab par rapport à l'aflibercept selon le prix négocié. Au moment de cet examen, on ignore l'efficacité et le rapport cout/efficacité du faricimab comparativement à ce biosimilaire.
- **Prix des anti-VEGF** : Des négociations concluantes ont déjà eu lieu quant au prix du faricimab dans le traitement de la dégénérescence maculaire humide liée à l'âge (DMLA humide) et de l'œdème maculaire diabétique. Les prix unitaires remboursés par les régimes d'assurance médicaments publics seront probablement moins élevés que ceux indiqués dans le présent examen. De même, les prix des autres anti-VEGF indiqués dans la modélisation du promoteur ne reflètent pas les prix confidentiels négociés par les régimes d'assurance médicaments publics actuellement en vigueur.
- **Impact budgétaire** : Le Comité se penche sur l'incertitude de l'estimation d'impact budgétaire du remboursement du faricimab dans le traitement de l'OVR. Selon l'estimation du promoteur, le remboursement du faricimab dans le traitement de l'œdème maculaire secondaire à une OVR permettra aux régimes d'assurance médicaments publics de faire des économies; cependant, ces éventuelles économies et leur ampleur sont très incertaines et dépendront des anti-VEGF qui seront remplacés par le faricimab ainsi que de la fréquence des injections et du prix confidentiel négocié pour chacun de ces anti-VEGF.

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^s Peter Jamieson (président), Sally Bean, Trudy Huyghebaert, Dennis Ko, Christine Leong, Kerry Mansell, Alicia McCallum, Srinivas Murthy, Nicholas Myers, Krishnan Ramanathan, Marco Solmi, Edward Xie et Peter Zed, et MM. Daryl Bell, Dan Dunsky et Morris Joseph.

Date de la réunion : Le 18 décembre 2024.

Absences : Absence de 1 membre.

Conflits d'intérêts : Aucun.



Canada's Drug Agency L'Agence des médicaments du Canada

Drugs, Health Technologies and Systems. Médicaments, technologies de la santé et systèmes.

ISSN : 2563-6596

L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) est une organisation pancanadienne de la santé. Créée et financée par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, notre organisation a le mandat d'améliorer la coordination, l'harmonisation et la valeur publique dans le domaine des médicaments et des technologies de la santé au pays. Nous fournissons aux têtes dirigeantes des systèmes de santé des données probantes et des conseils indépendants pour les aider à prendre des décisions éclairées sur les médicaments, les technologies de la santé et les systèmes de santé, et nous collaborons avec des partenaires nationaux et internationaux afin de renforcer notre influence collective.

Avis de non-responsabilité : Bien que CDA-AMC ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité du contenu au moment de la publication, elle décline toute responsabilité à cet égard. L'utilisation de ces renseignements est soumise au présent avis et aux modalités d'utilisation disponibles au cda-amc.ca/fr.

L'information que renferme le présent document est rendue accessible uniquement à titre informatif et éducatif, et ne saurait se substituer à une opinion ou à un avis médical, au discernement ou au jugement du personnel clinique dans la prise en charge chez un patient ou une patiente en particulier, ni à tout autre jugement professionnel dans un contexte de prise de décisions. Vous acceptez l'entière responsabilité de l'utilisation des renseignements et vous vous y fiez à vos propres risques.

CDA-AMC n'appuie ou ne promeut aucune information ou thérapie ni aucun médicament, traitement, produit, processus ou service. Les points de vue et les opinions de tierces parties figurant dans le présent document ne représentent pas forcément ceux de CDA-AMC. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (en activité sous le nom de CDA-AMC) et ses concédants de licence sont les détenteurs du droit d'auteur et des autres droits de propriété intellectuelle relatifs au document.

Toute question ou demande d'information concernant ce rapport peut être adressée à demandes@CDA-AMC.ca.