



# Rapport de recommandation pour l'inscription à la liste des médicaments couverts de :

## Hemlibra® (émicizumab)

### Liste des protéines plasmatiques et des produits connexes de la Société canadienne du sang

La Société canadienne du sang est une organisation sans but lucratif qui exerce ses activités de manière autonome par rapport au gouvernement. Œuvrant au sein d'un réseau national de systèmes de santé, nous fournissons du sang et des produits sanguins ainsi que des services associés à la transfusion et au registre de cellules souches pour le compte des gouvernements provinciaux et territoriaux, mis à part le Québec.

Dans le cadre de notre travail, nous gérons une liste nationale de protéines plasmatiques et de produits connexes, qui est accessible aux médecins cliniciens du Canada pour le traitement de leurs patients. La liste est pleinement intégrée au système national d'approvisionnement en sang, car nous gérons aussi l'achat, la gestion des réserves et la distribution de protéines plasmatiques et de produits connexes.

Pour en savoir plus sur le programme de protéines plasmatiques et de produits connexes ainsi que sur la liste nationale, consultez la page [Protéines plasmatiques et produits connexes](#) de notre site Web.

### Processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques de l'ACMTS et de la Société canadienne du sang

En novembre 2019, l'ACMTS et la Société canadienne du sang ont mis en place un nouveau processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques.

Les demandes des fabricants de protéines plasmatiques et de produits connexes qui cherchent à obtenir un remboursement public sont soumises à l'examen de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et de la Société canadienne du sang.

Les ministères de la Santé des provinces et territoires déterminent si le nouveau produit sera évalué dans le cadre du processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques ou d'un autre processus d'évaluation comme le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) de l'ACMTS.

Une fois qu'il est confirmé que le produit sera évalué au moyen du processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques, l'ACMTS et la Société canadienne du sang procèdent à l'évaluation du produit en tenant compte de facteurs d'ordre clinique, pharmacoéconomique et éthique avant de faire une recommandation. Leurs recommandations finales sont soumises aux ministères provinciaux et territoriaux de la Santé qui décident si le produit sera intégré à la liste de médicaments de la Société canadienne du sang.



\* Les nouveaux médicaments fabriqués par des entreprises commerciales qui appartiennent à une catégorie déjà approuvée sont évalués par la Société canadienne du sang dans le cadre d'un processus d'approvisionnement concurrentiel ouvert.

Le présent rapport de recommandation contient des renseignements sur les recommandations formulées par l'ACMTS et la Société canadienne du sang concernant l'émicizumab injectable ainsi que des notes complémentaires et les principales étapes de l'examen.

## Résumé de la demande

**Marque de commerce :** Hemlibra®

**Nom chimique :** Émicizumab

**Voie d'administration :** injection sous-cutanée

**Fournisseur :** Hoffmann-La Roche Ltée

**Indication reconnue par Santé Canada :** Indiqué en prophylaxie de routine pour prévenir les hémorragies ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficiency congénitale en facteur VIII) présentant ou non des inhibiteurs du facteur VIII

**Critères de remboursement soumis (par le fournisseur) :** Patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) grave ne présentant pas d'inhibiteurs du facteur VIII répondant aux critères d'admissibilité de l'essai HAVEN 3, notamment les groupes suivants :

- Patients ayant une capacité limitée à recevoir des traitements réguliers par voie intraveineuse en raison d'autres facteurs sous-jacents, par exemple un accès veineux difficile ou des contraintes géographiques, bien qu'ils soient admissibles à une prophylaxie régulière visant la prévention des hémorragies ou la réduction de leur fréquence à l'aide du facteur VIII.
- Patients présentant un risque important d'hémorragies fréquentes en raison de facteurs nuisant à l'observance ou à la persistance thérapeutiques, bien qu'ils soient admissibles à une prophylaxie régulière visant la prévention des hémorragies ou la réduction de leur fréquence à l'aide du facteur VIII.

## Recommandation de l'ACMTS

**Recommandation :** L'ACMTS recommande l'ajout de l'émicizumab injectable à la liste de produits sous réserve de certaines conditions.

Pour un complément d'information, consulter la [Recommandation de l'ACMTS sur le remboursement](#) sur le site Web de l'ACMTS.

### RECOMMANDATION DE L'ACMTS

**Date de la recommandation : 23 décembre 2020**

#### **Recommandation :**

Le Comité canadien d'expertise sur les protéines plasmatiques (CCEPP) de l'ACMTS recommande le remboursement de l'émicizumab dans le traitement des patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) ne présentant pas d'inhibiteurs du facteur VIII (FVIII), sous réserve des conditions ci-dessous.

#### **Conditions de remboursement :**

Critères d'instauration

1. Patient atteint d'hémophilie A grave (taux de FVIII de la voie intrinsèque < 1 %) admissible à une prophylaxie courante visant la prévention des hémorragies ou la réduction de leur fréquence.

Conditions de prescription

1. Le patient doit être suivi par un hématologue expérimenté dans le diagnostic et la prise en charge de l'hémophilie A.

Condition relative au prix

1. Le coût de l'émicizumab pour le régime public d'assurance médicaments ne devrait pas dépasser celui du FVIII de remplacement le moins cher qui est remboursé dans le traitement prophylactique des patients atteints d'hémophilie A ne présentant pas d'inhibiteurs du FVIII.



## Recommandation de la Société canadienne du sang

### RECOMMANDATION DE LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG

**Date de la recommandation : 21 mai 2021**

**Recommandation :**

La Société canadienne du sang recommande l'ajout de l'émicizumab injectable à la liste de produits sous réserve des conditions suivantes :

- Patient atteint d'hémophilie A grave (taux de FVIII de la voie intrinsèque < 1 %) admissible à une prophylaxie courante visant la prévention des hémorragies ou la réduction de leur fréquence.

**Notes :**

- Cette recommandation va dans le même sens que celle de l'ACMTS.
- Les cas exceptionnels seront examinés dans le cadre du processus d'autorisation spéciale.

Ce nouveau critère s'ajoute aux critères actuels de l'émicizumab pour les patients atteints d'hémophilie A qui présentent des inhibiteurs du FVIII.