

Recommandation de l'ACMTS sur le remboursement

# Recommandation de l'ACMTS sur le remboursement d'un médicament

(Finale)

Infliximab SC (Remsima SC)

Indication : polyarthrite rhumatoïde

Recommandation : rembourser sous réserve de conditions

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

Version : 1.0

Date de publication : Avril 2021

Longueur du rapport : 9 pages

## Que recommande l'ACMTS concernant le remboursement de Remsima SC?

L'ACMTS recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Remsima (infiximab) administré par voie sous-cutanée (SC) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sous réserve de certaines conditions.

### Quelles sont les conditions de remboursement?

La préparation de Remsima administrée par voie sous-cutanée (Remsima SC) ne devrait être remboursée que si son **cout** ne dépasse pas celui de la préparation d'infiximab administrée par voie intraveineuse (infiximab IV) la moins chère, qui est remboursée par les régimes d'assurance médicaments.

### Quels sont les patients admissibles?

Remsima SC ne devrait être remboursé que pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde évolutive modérée ou grave chez l'adulte selon les mêmes critères que ceux retenus pour les autres produits d'infiximab actuellement remboursés.

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

Les données d'un essai clinique montrent que Remsima SC présente une efficacité comparable à celle de l'infiximab IV. Au prix soumis, Remsima SC coûtera plus cher que la préparation la moins coûteuse d'infiximab IV actuellement remboursée.

## Messages clés

- À la lumière des données cliniques, Remsima (infiximab) SC devrait être remboursé pour traiter les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde évolutive modérée ou grave d'une manière similaire à d'autres produits de l'infiximab, à condition que son cout ne dépasse pas celui de la préparation d'infiximab IV la moins chère remboursée par les régimes d'assurance médicaments.
- En se basant sur les prix du biosimilaire de l'infiximab accessibles au public et sur les prix indiqués (couts annuels moyens de 17 875 \$ à 20 779 \$ pour le traitement d'induction pendant la première année et de 16 857 \$ pour le traitement d'entretien au cours des années suivantes, par patient), le traitement par Remsima SC augmenterait les couts du traitement de la polyarthrite rhumatoïde pour les régimes d'assurance médicaments par rapport au biosimilaire de l'infiximab IV le moins cher.

### Qu'est-ce que la polyarthrite rhumatoïde?

La polyarthrite rhumatoïde (PR) est une maladie liée au système immunitaire qui cause de la douleur et de l'enflure dans les articulations, et qui peut toucher d'autres parties du corps. En l'absence de traitement, elle peut être débilitante et évoluer vers une incapacité grave s'accompagnant de douleurs, de raideurs et d'une déformation des articulations. Cette maladie touche un Canadien sur 100.

### Qu'est-ce que Remsima SC?

Remsima SC est un médicament qui bloque les effets d'une protéine du corps (appelée facteur de nécrose tumorale alpha) et aide à diminuer l'enflure, ce qui ralentit ou stoppe les dommages causés par la PR. Remsima SC est une nouvelle préparation (pour administration sous-cutanée) de Remsima IV (pour administration intraveineuse). Remsima est semblable à d'autres produits ayant la même structure chimique, connus sous le nom d'infiximab.

### Combien coûte-t-il?

Le traitement par Remsima SC devrait coûter environ 646,57 \$ par stylo ou seringue préremplis de 120 mg. Le cout du traitement d'entretien de la PR par Remsima SC est de 16 857 \$ par patient et par année.

### Quels sont les autres médicaments offerts dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde?

Il existe d'autres traitements contre la PR, y compris des médicaments biologiques et des antirhumatismes modificateurs de la maladie classiques (p. ex., le méthotrexate).

### Besoins non comblés dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde

Remsima SC offre une autre option de traitement de la PR aux patients qui souhaitent ne pas recevoir d'injections intraveineuses.

### Combien coutent les autres traitements?

Les couts annuels associés à Remsima SC sont inférieurs à ceux de Remicade IV et d'autres comparateurs biologiques de marque (Humira, Enbrel), mais supérieurs à ceux des autres produits d'infiximab offerts (Inflectra, Renflexis, Avsola) et du biosimilaire de l'étanercept (Brenzys, Erelzi).

## INFLIXIMAB SC (REMSIMA SC — CELLTRION HEALTHCARE CANADA)

Domaine thérapeutique : la polyarthrite rhumatoïde

### Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) de l'ACMTS recommande le remboursement de l'infliximab administré par voie sous-cutanée (SC) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) évolutive modérée ou grave chez l'adulte, sous réserve des conditions énoncées dans le tableau 1.

### Justification

L'infliximab SC à 120 mg s'est avéré non inférieur à l'infliximab IV à 3 mg/kg lors d'une étude randomisée de phase I/III à l'insu et avec double placebo (étude CT-P13 3.5; n = 357). Par rapport au début de l'étude, la variation moyenne du score d'activité de la maladie dans 28 articulations, calculée par la méthode des moindres carrés et mesurée par le taux de protéine C-réactive (DAS 28-CRP) s'est améliorée dans les groupes de traitement par l'infliximab SC et l'infliximab IV. La différence moyenne entre les groupes est de 0,27 point (intervalle de confiance [IC] à 95 % de 0,02 à 0,52). La limite inférieure de l'IC à 95 % bilatéral, de 0,02, est supérieure à la marge de non-infériorité préalablement définie de -0,6, ce qui indique que l'infliximab SC est non inférieur à l'infliximab IV.

Aux prix soumis (coûts annuels moyens de 17 875 \$ à 20 779 \$ pour le traitement d'induction pendant la première année et de 16 857 \$ pour le traitement d'entretien au cours des années suivantes, par patient) et en se basant sur les prix du biosimilaire de l'infliximab accessibles au public, le traitement par l'infliximab SC augmenterait les coûts de prise en charge de la PR par les régimes d'assurance médicaments, comparativement au biosimilaire de l'infliximab IV le moins cher (9 640 \$ à 10 266 \$ par patient et par année de traitement d'entretien). Étant donné que l'infliximab SC est non inférieur à l'infliximab IV, les données probantes sont insuffisantes pour justifier le paiement d'un surcoût pour le traitement de la PR évolutive modérée ou grave par rapport au biosimilaire de l'infliximab IV remboursé le moins cher.

**Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification**

Condition de remboursement	Justification
<b>Instauration, renouvellement, arrêt et prescription</b>	
Selon les mêmes critères que ceux retenus pour les préparations IV de l'infliximab.	L'infliximab SC n'est pas inférieur à l'infliximab IV pour réduire l'activité de la maladie (amélioration du score DAS 28-CRP) par rapport à l'état de référence chez les patients atteints de PR évolutive qui n'ont pas obtenu de réponse adéquate au méthotrexate.
<b>Prix</b>	
Le cout du traitement par l'infliximab SC pour les régimes d'assurance médicaments ne devrait pas dépasser celui du traitement par la préparation d'infliximab IV la moins chère.	Les données probantes examinées montrent que l'infliximab SC est non inférieur à l'infliximab IV.  Aux prix soumis et sur la base des prix accessibles au public, l'infliximab SC augmenterait les couts du traitement de la PR pour les régimes d'assurance médicaments par rapport au biosimilaire de l'infliximab IV le moins cher.

## Points de discussion

Le CCEM examine la possibilité que certains patients préfèrent un mode d'administration par voie SC. Il ne peut toutefois pas tirer de conclusions concernant les avantages du traitement par l'infliximab SC sur la qualité de vie liée à la santé, car aucune comparaison n'a été effectuée dans le cadre des analyses des mesures des résultats de l'étude CT-P13 3.5.

## Contexte

Santé Canada a approuvé l'utilisation de l'infliximab SC en association avec le méthotrexate pour la réduction des signes et des symptômes de la PR évolutive modérée ou grave chez l'adulte, ainsi que pour l'inhibition de la progression de l'atteinte structurale et l'amélioration de la capacité fonctionnelle. Le médicament est offert en solution pour injection SC à 120 mg/ml dans une seringue préremplie ou un stylo prérempli. Les patients qui commencent un traitement par l'infliximab SC doivent recevoir deux perfusions d'infliximab IV à une dose d'induction avant de recevoir l'infliximab SC à 120 mg une fois toutes les deux semaines en traitement d'entretien. Ceux qui reçoivent déjà un traitement d'entretien par l'infliximab IV et qui passent à un traitement d'entretien par l'infliximab SC peuvent recevoir la première dose d'infliximab SC huit semaines après la dernière perfusion d'infliximab IV. La monographie du produit indique que l'efficacité et l'innocuité de l'infliximab SC chez les patients ayant reçu de l'infliximab IV à des doses supérieures à 3 mg/kg toutes les huit semaines n'ont pas été établies.

## Survol des données probantes

Pour formuler sa recommandation, le CCEM s'est penché sur les renseignements ci-dessous :

- La revue personnalisée d'une étude randomisée, à l'insu et avec double placebo, qui évalue la non-infériorité de l'infliximab SC à 120 mg administré toutes les deux semaines, par rapport à l'infliximab IV à 3 mg/kg administré toutes les huit semaines, chez des patients adultes atteints de PR évolutive modérée ou grave;
- les points de vue des patients recueillis par trois groupes de défense des intérêts de patients, Arthritis Consumer Experts (ACE), la Société de l'arthrite et l'Institute for Optimizing Health Outcomes;
- les commentaires d'un spécialiste clinicien possédant une expertise dans le diagnostic et le traitement de la PR;
- une analyse du modèle pharmacoéconomique et du rapport soumis par le promoteur.

## Résumé des observations de patients

Les renseignements transmis par l'ACE, la Société de l'arthrite et l'Institute for Optimizing Health Outcomes dans le cadre de cet examen ont été obtenus à partir de sondages en ligne, et de groupes de discussion dans le cas de la dernière organisation, qui visaient à déterminer les répercussions de la maladie sur la vie des personnes atteintes de PR.

Les patients mentionnent les différences au chapitre des symptômes et de la gravité de la PR; le tableau clinique des personnes atteintes est en effet unique. Les patients décrivent la nature cyclique de la maladie caractérisée par une alternance de périodes de rémission ou de symptômes chroniques, mais stables, et de périodes d'exacerbation. Les symptômes signalés comme ayant l'incidence la plus importante sont notamment la douleur et l'enflure articulaires, la mobilité restreinte et la fatigue, qui ont des répercussions négatives sur la vie quotidienne, familiale et sur la qualité de vie globale. La maîtrise de la douleur et de l'enflure est essentielle pour les patients, qui indiquent que, même avec le traitement, ils ont du mal à continuer de mener leurs activités habituelles.

Les répondants soulignent qu'une approche essai et erreur est nécessaire pour déterminer quel est le schéma médicamenteux le plus efficace pour traiter leur PR, et beaucoup s'attendent à une atténuation des effets des traitements avec le temps. Par ailleurs, les médicaments actuellement offerts occasionnent des effets secondaires incommodes, voire graves, qui perturbent les activités quotidiennes des patients. L'intolérance, en particulier la fatigue, les nausées et les réactions aux perfusions ou au point d'injection sont mises en avant, et souvent leur gravité est suffisante pour imposer un changement de traitement. Les patients expriment le besoin de disposer d'autres options de traitement qui pourraient améliorer les résultats, l'acceptabilité et la facilité d'administration. Ils entretiennent l'espoir de pouvoir recevoir un médicament déjà connu qui s'administre par voie SC.

## Essais cliniques

La revue personnalisée porte sur l'étude CT-P13 3.5, un essai de non-infériorité randomisé, à double insu et double placebo, mené auprès de patients atteints de PR évolutive. Les patients admissibles devaient avoir entre 18 et 75 ans, être atteints de PR évolutive modérée ou grave et ne pas avoir répondu de manière adéquate à un traitement d'au moins trois mois par le méthotrexate, à une dose stable allant de 12,5 à 25 mg par semaine. Sur les 357 patients inscrits, 343 ont reçu le biosimilaire de l'infliximab IV à 3 mg/kg en tant que traitement d'induction au début de l'étude et à la semaine 2. À la semaine 6, les patients ont été répartis au hasard (1:1) dans deux groupes, l'un recevant l'infliximab SC (120 mg toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 28; n = 167), l'autre recevant l'infliximab IV (3 mg/kg toutes les huit semaines jusqu'à la semaine 22; n = 176). Les traitements étaient administrés en même temps que le méthotrexate par voie orale ou IV à raison de 12,5 à 25 mg par semaine (en association avec de l'acide folique par voie orale, à une dose d'au moins 5 mg par semaine).

## Critères d'évaluation

Le CCEM a examiné les résultats suivants mesurés dans l'étude CT-P13 3.5 :

- Le score DAS 28-CRP indique un degré absolu d'activité de la maladie; un score égal ou supérieur à 5,1 reflète une activité élevée de la maladie, un score DAS 28 inférieur à 3,2, une faible activité, et un score DAS 28 inférieur à 2,6, une rémission.
- Les critères de l'American College of Rheumatology (ACR) fournissent une mesure qui combine l'amélioration concernant le nombre d'articulations enflées et douloureuses et au moins trois des cinq critères supplémentaires liés à la maladie : évaluation globale de l'activité de la maladie par le patient, évaluation globale de l'activité de la maladie par le médecin, évaluation de la douleur par le patient, questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ), et soit le taux de protéine C-réactive (CRP) soit la vitesse de sédimentation. Les réponses ACR 20, 50 ou 70 représentent respectivement une amélioration d'au moins 20 %, 50 % ou 70 %.
- Les critères de réponse de la Ligue européenne contre le rhumatisme classent la réponse mesurée par le score DAS 28 dans trois catégories (c.-à-d. une bonne réponse, une réponse modérée ou aucune réponse) en fonction des variations de ce score par rapport à l'état de référence. Plus l'amélioration de ce score au fil du temps est élevée par rapport à l'état de référence, meilleures sont les réponses.

- Le score de l'indice d'activité clinique de la maladie varie de 0 à 76. Plus il est élevé, plus l'affection est grave. En voici l'interprétation : score de 0,0 à 2,8 : rémission; score de 2,9 à 10,0 : faible activité de la maladie; score de 10,1 à 22,0 : activité modérée et score de 22,1 à 76,0 : activité élevée.
- L'HAQ est une mesure des résultats centrée sur le patient. Il s'agit d'un questionnaire dans lequel il est demandé au patient de signaler la difficulté qu'il a à effectuer certaines activités, et dont les réponses sont notées sur une échelle de 0 (sans aucune difficulté) à 3 (incapable de le faire).
- Le questionnaire SF-36 (36-item short form health survey) est une mesure générique de la qualité de vie liée à la santé. Tous les domaines de ce questionnaire sont évalués sur une échelle de 0 à 100; un score plus élevé étant associé à une meilleure qualité de vie.

Le principal critère d'évaluation de l'étude CT-P13 3.5 était la variation par rapport à l'état de référence du score DAS 28-CRP à la semaine 22. La non-infériorité entre les traitements était établie si la limite inférieure de l'IC à 95 % bilatéral pour la différence entre les groupes selon le score DAS 28-CRP à la semaine 22 était supérieure à la marge de non-infériorité préalablement définie de -0,6.

## Efficacité

La moyenne des moindres carrés (erreur type [ET]) de la variation par rapport à l'état de référence du score DAS 28-CRP à la semaine 22 est de 2,21 (0,221) dans le groupe de traitement par l'infliximab SC et de 1,94 (0,209) dans le groupe de traitement par l'infliximab IV. La différence moyenne entre les groupes est de 0,27 point (IC à 95 % de 0,02 à 0,52). Le fait que la limite inférieure de l'IC à 95 % bilatéral de 0,02 soit supérieure à la marge de non-infériorité préalablement définie de -0,6 permet de conclure à la non-infériorité de l'infliximab SC par rapport à l'infliximab IV.

Les résultats relatifs aux autres critères d'évaluation de l'efficacité sont comparables entre l'infliximab SC et l'infliximab IV.

## Effets néfastes (innocuité)

Les effets indésirables ont été évalués jusqu'à 64 semaines de traitement. Dans l'ensemble, des effets indésirables sont survenus chez 54,8 % des patients du groupe infliximab SC et 66,9 % des patients du groupe infliximab IV. Des effets indésirables graves se sont produits chez 3,6 % des patients du groupe infliximab SC et 7,4 % des patients du groupe infliximab IV. Environ 4 % des patients du groupe infliximab SC et 8,0 % de ceux du groupe infliximab IV ont présenté un effet indésirable ayant mené à l'arrêt du traitement.

Des réactions à la perfusion, des réactions générales à l'injection et des réactions d'hypersensibilité retardée se sont produites chez 3,0 % des patients du groupe infliximab SC et 5,7 % des patients du groupe infliximab IV. Les réactions générales au point d'injection ont été rapportées chez 17,9 % des patients du groupe infliximab SC et 12,6 % des patients du groupe infliximab IV. Environ un tiers des patients ont contracté des infections (infliximab SC : 29,2 %, infliximab IV : 34,3 %), qui ont principalement touché les voies respiratoires supérieures. On rapporte un cas de kyste ovarien malin dans le groupe infliximab SC, mais aucun dans le groupe infliximab IV. Comme le kyste n'a pas été détecté au moment de la sélection, la possibilité qu'il soit lié au traitement l'étude ne peut être écartée. La fréquence des anticorps antimédicaments a été comparable dans les deux groupes de traitement au cours de l'étude.

## Cout et rapport cout/efficacité

Au prix soumis de 646,57 \$ pour le stylo prérempli ou la seringue préremplie de 120 mg, le cout du traitement d'entretien de la PR par l'infliximab SC est de 16 857 \$ par patient et par année. Les couts associés à la première année de traitement par l'infliximab SC dépendent de l'infliximab IV choisi pour le traitement d'induction, et varient de 17 875 \$ à 20 779 \$ par patient.

Le promoteur a présenté une comparaison des couts de l'infliximab SC, de l'infliximab IV, de l'adalimumab, du certolizumab, de l'étanercept, du golimumab et du tofacitinib. Cette comparaison intègre la perspective d'un régime d'assurance médicaments et n'inclut que les couts d'acquisition des médicaments en supposant que les couts d'administration des perfusions intraveineuses sont financés par les promoteurs respectifs plutôt que par les régimes d'assurance médicaments publics. Les couts du traitement pendant

la première année, ce qui comprend la période d'induction, ainsi que les coûts du traitement d'entretien les années suivantes, y sont pris en compte.

L'ACMTS a relevé les limites suivantes dans l'analyse pharmacoéconomique du promoteur :

- l'efficacité comparative de l'infliximab SC et des comparateurs autres que l'infliximab est incertaine;
- le promoteur a surestimé le coût des comparateurs de l'infliximab IV au cours de la première année d'utilisation.

Les coûts annuels associés à l'infliximab SC (16 857 \$ par patient et par année de traitement d'entretien) sont inférieurs à ceux des produits d'infliximab IV de marque (Remicade, 19 104 \$ par patient et par année de traitement d'entretien) et d'autres comparateurs biologiques de marque, autres que l'infliximab, comme l'adalimumab (Humira, 20 478 \$ par patient et par année) et l'étanercept (Enbrel, 21 169 \$ par patient et par année), ce qui entraîne des économies de coûts durant les années d'administration du traitement d'entretien, de 340 \$ à 4 312 \$ par patient et par année, par rapport aux comparateurs biologiques de marque. Toutefois, l'infliximab SC coûte plus cher que les autres biosimilaires offerts (Inflectra, Renflexis et Avsola; de 9 640 \$ à 10 266 \$ par patient et par année de traitement d'entretien) et que les biosimilaires de l'étanercept (Brenzys, Erelzi; 12 566 \$ par patient et par année), ce qui entraîne des coûts supplémentaires de 4 291 \$ à 7 217 \$ par patient et par année de traitement d'entretien comparativement à d'autres biosimilaires offerts pour le traitement de la PR.

Au prix proposé, l'infliximab SC serait plus économique que les médicaments biologiques de marque, mais plus cher que les biosimilaires. Il faudrait réduire de 43 % le prix proposé de l'infliximab SC pour que son coût annuel soit équivalent à celui du comparateur biosimilaire le moins cher, soit le biosimilaire de l'infliximab IV.

## Membres du CCEM

Les D<sup>rs</sup> James Silvius (président), Ahmed Bayoumi, Sally Bean, Bruce Carleton, Alun Edwards, Ran Goldman, Allan Grill, Kerry Mansell, Danyaal Raza, Emily Reynen, Yvonne Shevchuk et Adil Virani, M<sup>me</sup> Heather Neville et MM. Bob Gagné et Allen Lefebvre

## Réunion du 17 mars 2021

### Absences

Un membre est absent.

### Conflits d'intérêts

Un membre n'a pas participé en raison d'un conflit d'intérêts.

**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 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 ni 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 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'un tribunal 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 est autorisée à des fins non commerciales seulement pourvu qu'il ne soit pas modifié et que l'ACMTS et ses concédants de licence soient dument mentionnés.

**Caviardage** : À la demande du fabricant, l'ACMTS 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'ACMTS.

**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.