

ÉVALUATION D'UNE DEMANDE POUR AJOUT À LA LISTE DE MÉDICAMENTS		
Par : Sylvie Desgagné, pharmacienne Révisé : Myriam Gagnon et Maude Plourde, pharmaciennes Date : 20240131		
Noms générique et commercial	Faricimab (Vabysmo ^{MD})	
Indication(s) approuvée(s) par Santé Canada	#DIN : 02527618 Indiqué pour le traitement de : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) néovasculaire (forme exsudative ou humide); ▪ L'œdème maculaire diabétique (OMD). 	
Liste de médicaments –Établissements	<u>Extrait de l'INESSS janvier 2023 : FC-EX</u> Condition : Médicament d'exception. Indication reconnue pour le paiement : Œdème maculaire diabétique	
Indication(s) de remboursement RAMQ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour le traitement de la déficience visuelle due à un œdème maculaire diabétique. L'épaisseur du centre de la rétine de l'œil à traiter doit être supérieure ou égale à 250 µm. Condition : Médicament d'exception. Indication reconnue pour le paiement : Dégénérescence maculaire liée à l'âge <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge en présence de néovascularisation choroïdienne. L'œil à traiter doit également satisfaire aux 3 critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> - dimension linéaire de la lésion inférieure ou égale à 12 surfaces de disque; - absence d'atteinte structurelle permanente significative du centre de la macula. Cette atteinte structurelle est définie par de la fibrose, de l'atrophie ou une cicatrice disciforme chronique qui empêche un bénéfice fonctionnel selon le médecin traitant; - évolution de la maladie au cours des 3 derniers mois, confirmée par une angiographie rétinienne, une tomographie de cohérence optique ou des changements récents de l'acuité visuelle. 	
Comparateurs	Les données issues de plusieurs études (randomisées, contrôlées, multicentriques ainsi que des méta-analyses) soutiennent l'utilisation de bevacizumab intravitréenne dans la DMLA (ref.: American Academy of Ophthalmology) ¹ . Bevacizumab constitue généralement un premier choix de traitement.	
Posologie	Dans la DMLA : 6 mg par mois par injection intravitréenne (IVT) les 4 premiers mois et tous les 2, 3 ou 4 mois par la suite. Étant donné qu'une minorité de patients pourrait bénéficier d'une administration plus fréquente, les autorisations seront données à raison d'une dose par mois et par œil.	
	Posologie comparatif #1	Posologie comparatif #2 (si pertinent)
	NA	NA

Mécanisme d'action	<p>Il s'agit d'un anticorps de type immunoglobuline G1 (IgG1) humanisé qui agit par :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Une inhibition de l'angiopoïétine-2 (Ang-2) ce qui apporterait une stabilité vasculaire et désensibilise les vaisseaux sanguins aux effets du VEGF-A; ▪ Une inhibition du facteur de croissance de l'épithélium vasculaire de type A (VEGF-A). Ainsi, le faricimab supprimerait la prolifération des cellules endothéliales, la néovascularisation et la perméabilité vasculaire; ▪ De par son double mode d'action : inhibiteur angiopoïétine-2 et VEGF-A, il semble que le faricimab pourrait permettre de plus longs intervalles entre les doses².
Appréciation des données d'efficacité (Résultats principaux)	<p><u>Selon l'INESSS³</u></p> <p>« Il n'y a pas de recommandations quant à l'utilisation d'un anti-VEGF plutôt qu'un autre en première intention de traitement et tous peuvent être utilisés peu importe l'intention de traitement (AAO 2019). Le changement d'anti-VEGF est une option pour les non-répondants au traitement de la DMLA humide. En règle générale, la décision de changer de traitement peut être motivée par une perte de vision, un liquide persistant ou récurrent malgré un traitement intensif toutes les 4 semaines ou le désir d'augmenter les intervalles de traitement entre les injections. »</p> <p>Suite aux analyses d'études et de consultations avec des experts l'INESSS a conclu que :</p> <p>« La formule posologique <i>Treat-and-extend</i> est celle qui est préconisée au Québec. Celle-ci consiste à débiter par la phase d'induction afin de stopper l'évolution de la maladie puis à tenter d'espacer graduellement les injections selon la réponse du patient. Tant que la maladie demeure inactive, les injections sont espacées par intervalles de 2 semaines. Cet espacement se poursuit jusqu'à ce que le patient reçoive une injection environ tous les 3 à 4 mois, à moins que ne réapparaissent des signes d'exsudation active, cas dans lequel l'intervalle entre les injections doit être réduit. Ainsi, l'intervalle requis entre les injections n'est pas nécessairement le même d'un œil à l'autre et peut parfois changer dans le temps selon l'évolution de la maladie. Certains patients ont besoin de recevoir des injections chaque mois à long terme (environ 15 à 25 % des patients), alors que d'autres requièrent des injections tous les 3 à 4 mois. On peut parfois même suspendre les injections chez certains patients, mais ceux-ci requerront tout de même un suivi à long terme. Un changement de traitement peut être effectué rapidement, soit après 3 ou 4 injections, si le patient ne présente pas de réponse à ce traitement. »</p>
Données d'innocuité - effets indésirables	<p>Il ne semble pas y avoir de différence dans la survenue d'effets indésirables selon les données comparatives entre le faricimab et le comparatif choisi selon l'INESSS.</p> <p><u>Tiré de la monographie⁴ : Manifestations thromboemboliques artérielles</u></p> <p>L'incidence des manifestations thromboemboliques artérielles signalées jusqu'à la semaine 60 des études sur la DMLA exsudative ou humide a été de 2 % (13 patients sur 664) chez les patients traités par VABYSMO et de 2 % (10 patients sur 662) chez les patients traités par l'aflibercept.</p> <p>L'incidence des manifestations thromboemboliques artérielles du début jusqu'à la semaine 100 des études sur l'OMD a été de 5 % (64 patients sur 1 262) chez les patients traités par le faricimab et de 5 % (32 patients sur 625) chez les patients traités par l'aflibercept.</p>
Estimation du nombre de patients	<p>Il n'y a pas d'estimation disponible. Les principaux sites concernés sont les hôpitaux de Baie St-Paul et de La Malbaie puisque la clinique d'ophtalmologie est située dans Charlevoix.</p>

Estimation des coûts	<p>1350,00\$/0,24 ml (120 mg/ml)</p> <p><u>Selon l'INESSS</u></p> <p>« Il en ressort que le traitement d'un patient avec le faricimab plutôt qu'avec l'aflibercept ou le ranibizumab s'accompagne de bénéfices de santé similaires et constitue une option à coût moindre. Ainsi, selon les hypothèses retenues par l'INESSS, des économies pourraient être engendrées sur le budget de la RAMQ au cours des premières années suivant l'inscription du faricimab à la Liste des médicaments. »</p> <p>En vertu de l'obligation de service des médicaments lorsqu'une activité médicale nécessite le plateau technique de notre établissement, l'ajout de faricimab à la Liste de médicaments du CIUSSS, tout comme les autres options utilisées en ophtalmologie, apparaît nécessaire.</p>
Impact CIUSSS	Principalement utilisé par les ophtalmologistes dans les sites de Charlevoix.
<p>Conclusion</p> <p>Vabysmo^{MD} - faricimab constitue une option supplémentaire pour le traitement de conditions ophtalmologiques irréversibles menant graduellement à une perte de la vision. Il est disponible aux Listes de médicaments Établissement et RAMQ selon les critères établis par l'INESSS :</p> <p>Œdème maculaire diabétique</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour le traitement de la déficience visuelle due à un œdème maculaire diabétique. L'épaisseur du centre de la rétine de l'œil à traiter doit être supérieure ou égale à 250 µm. <p>Dégénérescence maculaire liée à l'âge</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge en présence de néovascularisation choroïdienne. L'œil à traiter doit également satisfaire aux 3 critères élaborés ci-haut <p>En raison de son double mécanisme d'action, il est possible que les délais entre les doses soient éventuellement allongés, ce qui représenterait un bénéfice pour les personnes atteintes. Les effets indésirables sont par ailleurs comparables aux autres agents disponibles pour traiter ces conditions. Une recommandation d'ajout est faite au comité de pharmacologie, avec les critères RAMQ- FC-EX, tout comme bevacizumab, aflibercept (Eylea^{MC}) et ranibizumab (Lucentis^{MC}).</p>	
Références consultées	En pied de page

¹ Flaxel CJ, Adelman RA, Bailey ST, et al. Age-related macular degeneration preferred practice pattern. *Ophthalmology*. 2020;127(1):P1-P65

² Vigilance Santé, consulté le 1 décembre 2023

³ INESSS. VABYSMO Dégénérescence maculaire liée à l'âge. Inscription - avec conditions. Avis transmis au ministre en septembre 2022 et INESSS VABYSMO Œdème maculaire diabétique. Inscription - avec conditions. Avis transmis au ministre en janvier 2023

⁴ Monographie de Vabysmo. E-cps consulté en ligne le 1 décembre 2023