



Recommandation en vue du remboursement
de l'ACMTS

Étranacogène dézaparvovec (Hemgenix)

Indication : Dans le traitement de l'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) chez l'adulte (18 ans ou plus) ayant besoin d'une prophylaxie systématique pour prévenir les épisodes hémorragiques ou en réduire la fréquence.

Promoteur : CSL Behring Canada

Recommandation : Rembourser sous réserve de conditions.



Résumé

Que recommande l'ACMTS concernant le remboursement d'Hemgenix?

L'ACMTS recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Hemgenix dans le traitement de l'hémophilie B, sous réserve de certaines conditions.

Quels sont les patients admissibles?

Hemgenix ne doit être remboursé que chez l'adulte (≥ 18 ans) atteint d'hémophilie B modérée ou grave (facteur IX [FIX] circulant $\leq 2\%$) dont les saignements exigent un traitement prophylactique continu, qui présente un titre d'anticorps neutralisant contre le virus adénoassocié de sérotype 5 inférieur à 1:900 et n'a jamais reçu de thérapie génique contre leur hémophilie B, en l'absence d'inhibiteurs du FIX.

Quelles sont les conditions de remboursement?

Hemgenix ne doit être remboursé que s'il est prescrit par des spécialistes possédant une expertise du traitement de l'hémophilie B et si son coût est réduit.

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

- Les données probantes issues d'un essai clinique montrent qu'Hemgenix diminue les taux annualisés de saignements et réduit l'utilisation du FIX par rapport à une prophylaxie systématique par ce facteur chez les adultes de sexe masculin atteints d'hémophilie B modérée ou grave.
- Hemgenix répond à d'autres besoins importants pour les patients, car il s'agit d'une thérapie génique qui s'administre une seule fois et peut ramener les taux de facteurs de coagulation à des valeurs cliniquement efficaces.
- À la lumière de l'évaluation menée par l'ACMTS sur les données d'économie de la santé, Hemgenix ne représente pas une bonne valeur pour le système de santé au prix courant accessible au public. Une réduction du prix est donc requise.
- Hemgenix devrait coûter aux régimes d'assurance médicaments publics environ 140 millions de dollars sur les trois prochaines années. L'impact budgétaire estimé est fortement influencé par le nombre de patients admissibles à recevoir Hemgenix.



Résumé

- La mise en œuvre d'Hemgenix pourrait comporter plusieurs facteurs à considérer en matière d'éthique et d'équité en ce qui concerne l'accès au traitement, étant donné que les thérapies géniques exigent beaucoup de ressources et que l'on compte actuellement un nombre limité de centres de perfusion au Canada.

Autres renseignements

Qu'est-ce que l'hémophilie B?

L'hémophilie B est un trouble génétique de la coagulation qui persiste toute la vie et résulte d'un déficit en FIX exposant les patients à un risque de saignements excessifs et de lésions aux organes. En 2021, il y avait plus de 700 patients atteints d'hémophilie B au Canada.

Besoins non comblés en contexte d'hémophilie B

Il existe un besoin de traitements de l'hémophilie B réduisant les saignements, le nombre de perfusions de FIX, les injections, le stress et les restrictions dans les activités.

Combien coûte Hemgenix?

Le traitement par Hemgenix devrait coûter 4 690 000 \$ par patient.

Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) recommande le remboursement de l'étranacogène dézaparvovec dans le traitement de l'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) chez l'adulte (18 ans ou plus) ayant besoin d'une prophylaxie systématique pour prévenir les épisodes hémorragiques ou en réduire la fréquence, sous réserve des conditions énoncées au tableau 1.

Justification

Le CCEM reconnaît la rareté de l'hémophilie B et les besoins non comblés des patients atteints de cette maladie qui doivent suivre une prophylaxie par le facteur de coagulation IX (FIX). Les données probantes issues d'un essai clinique ouvert de phase III, comportant un seul groupe (HOPE-B), indiquent que le traitement par l'étranacogène dézaparvovec réduit les taux annualisés de saignements (TAS) et le recours aux perfusions de FIX chez les adultes de sexe masculin atteints d'hémophilie B modérée ou grave (activité du facteur IX circulant [FIX:C] ≤ 2 %) par rapport aux mêmes patients ayant reçu une prophylaxie systématique par le FIX au cours de l'étude préliminaire. À l'analyse de suivi au 36^e mois, la différence moyenne ajustée (intervalle de confiance [IC] à 95 %) des TAS comprenant tous les épisodes hémorragiques du 7^e au 36^e mois est de -2,65 (IC à 95 % de -3,83 à -1,47), à l'avantage de l'étranacogène dézaparvovec par rapport à la prophylaxie par le FIX. Les résultats obtenus pendant la période de suivi pour les autres critères d'évaluation des saignements (TAS spontanés et TAS articulaires) et le recours au FIX (taux annualisé de perfusion et prise annualisée de FIX après la perfusion de la thérapie génique) font également état d'un bénéfice de l'étranacogène dézaparvovec comparativement à la prophylaxie par le FIX.

Les patients expriment un besoin de traitements efficaces réduisant les saignements, le nombre de perfusions de FIX, les injections, le stress et les restrictions dans les activités. Selon le CCEM, l'étranacogène dézaparvovec peut répondre à certains de ces besoins, car il s'agit d'une thérapie génique qui s'administre une seule fois et qui offre une autre source active de FIX endogène permettant de réduire les saignements et le recours au FIX après le traitement. Cependant, les données probantes provenant de l'essai HOPE-B sont entachées d'incertitude tenant au fait que les données comparatives ont été obtenues sans randomisation et aux nombreuses sources de biais possibles (p. ex. devis ouvert, épisodes hémorragiques autodéclarés, absence d'ajustement pour tenir compte des comparaisons multiples aux analyses ultérieures, hypothèses des modèles statistiques utilisés pour les comparaisons intrapatient). De plus, alors que les patients s'attendent à une durée d'efficacité de la thérapie génique d'au moins 10 ans, les données probantes portent sur une durée de suivi limitée qui ne permet pas d'établir l'efficacité à long terme de l'étranacogène dézaparvovec.

Selon l'analyse du scénario de référence, l'étranacogène dézaparvovec pourrait améliorer les résultats sur la santé et réduire les coûts globaux pour le système de santé par rapport au facteur de coagulation IX (recombinant, rFIX), protéine de fusion Fc, ou au rFIX pégylé, nonacog bêta pégol. Toutefois, au prix soumis, il faudra un minimum de 10 ans pour que le coût d'acquisition de l'étranacogène dézaparvovec soit compensé par les économies pour le système de santé et qu'il n'y ait donc pas d'incidence sur le budget. Les données

sur l'efficacité à long terme de l'étranacogène dézaparavec sont limitées; il persiste également une forte incertitude quant aux effets cliniques du médicament et aux changements possibles de la pratique clinique au cours de cette période. Les autorités sanitaires devraient envisager de négocier des réductions de prix ou de mettre en place des mécanismes relativement au remboursement de ce produit pour atténuer le risque financier à long terme encouru par les payeurs publics.

Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Amorce du traitement		
<p>1. L'étranacogène dézaparavec est remboursé chez l'adulte (18 ans ou plus) répondant à tous les critères suivants :</p> <p>1.1. hémophilie B modérée ou grave confirmée, définie en fonction d'une activité du FIX:C $\leq 2\%$ et de saignements nécessitant un traitement prophylactique continu;</p> <p>1.2. titre d'anticorps neutralisants anti-AAV5 inférieur au titre seuil établi de 1:900.</p>	<p>L'essai HOPE-B montre que le traitement par l'étranacogène dézaparavec procure un bénéfice clinique chez l'adulte atteint d'hémophilie B modérément grave ou grave, définie par un taux de FIX:C circulant $\leq 2\%$ et ayant reçu une prophylaxie stable durant au moins deux mois avant leur recrutement. Selon les cliniciens experts, la gravité de la maladie est évaluée en fonction du taux de FIX:C et du phénotype clinique du patient, ainsi que de la nécessité d'administrer des traitements pour prévenir les saignements, déterminée par le clinicien.</p> <p>Le seuil d'anticorps neutralisants (1:900) est établi en fonction du titre le plus élevé du sous-groupe de patients de l'essai HOPE-B chez qui on avait trouvé des anticorps neutralisants anti-AAV5 préexistants, présentant une augmentation d'importance clinique de l'activité du FIX, et en fonction d'une méthode de dosage validée mise à jour (à des fins d'analyse).</p>	<p>La recherche d'anticorps neutralisants anti-AAV5 est nécessaire avant d'administrer l'étranacogène dézaparavec.</p>
<p>2. L'étranacogène dézaparavec n'est pas remboursé en présence de l'une ou l'autre des conditions suivantes :</p> <p>2.1. présence d'inhibiteurs du FIX;</p> <p>2.2. administration antérieure d'une thérapie génique contre l'hémophilie B.</p>	<p>Les patients sont exclus de l'essai HOPE-B s'ils ont des antécédents d'inhibiteurs du FIX ou un résultat positif à un test de détection d'inhibiteurs du FIX, ou s'ils ont déjà reçu une thérapie génique. Les cliniciens experts font remarquer qu'une thérapie génique utilisant un vecteur AAV entraînera la production d'anticorps neutralisants dirigés contre ce vecteur.</p>	<p>Lorsqu'un premier test révèle la présence d'alloanticorps dirigés contre le FIX, il convient de refaire le test dans les deux semaines qui suivent. Si le résultat est positif pour les deux tests, le patient ne doit pas recevoir l'étranacogène dézaparavec.</p>
Renouveau		
<p>3. Le traitement par l'étranacogène dézaparavec ne s'administre qu'une fois.</p>	<p>L'étranacogène dézaparavec est administré à raison d'une dose unique, et à ce jour, l'efficacité d'une administration supplémentaire n'a pas été établie.</p>	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Prescription		
4. L'étranacogène dézaparavec est prescrit par des spécialistes possédant une expertise du traitement de l'hémophilie B.	Il s'agit de s'assurer que l'étranacogène dézaparavec est prescrit aux patients à qui il convient le mieux et que les effets indésirables sont pris en charge adéquatement.	La prescription de l'étranacogène dézaparavec doit reposer sur l'avis d'une équipe multidisciplinaire, exerçant dans un centre de traitement complet de l'hémophilie et pouvant être composée de spécialistes tels qu'un hématologue possédant de l'expérience dans le traitement de l'hémophilie, un physiothérapeute pouvant évaluer le fonctionnement des articulations, un hépatologue pour les problèmes liés au foie, un pharmacien et un spécialiste du VIH si le patient est séropositif.
Prix		
5. Une réduction du prix.	Le Comité fait remarquer qu'en raison du degré élevé d'incertitude entourant l'efficacité du traitement à long terme, une réduction de prix est nécessaire. Bien que l'analyse du scénario de référence de l'ACMTS donne à penser que l'étranacogène dézaparavec pourrait améliorer la santé et réduire les coûts globaux pour le système de santé par rapport au rFIX, protéine de fusion Fc ou au rFIX pégylé, nonacog bêta pégol, cette constatation repose sur des hypothèses incertaines concernant l'efficacité à long terme et sur un coût présumé du rFIX. D'après l'analyse de l'ACMTS, pour que le coût de l'étranacogène dézaparavec soit compensé par les économies réalisées par le système de santé assez pour que le médicament soit considéré comme rentable à un seuil de 50 000 \$ l'AVAQ, il faudra un minimum de 10 ans. Il faudrait, par ailleurs, réduire son prix d'environ 49 % et 5 % pour qu'il soit considéré comme rentable après respectivement 5 ans et 10 ans par rapport au coût présumé de la prophylaxie par le FIX recombinant. Il se peut qu'une réduction de prix plus importante soit nécessaire si le coût réel de la prophylaxie est inférieur à son coût présumé ou si l'étranacogène dézaparavec devient moins efficace au fil du temps.	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Faisabilité de l'adoption		
6. Il faut se pencher sur la faisabilité de l'adoption de l'étranacogène dézaparavec.	Au prix soumis, on s'attend à ce que l'impact budgétaire différentiel de l'étranacogène dézaparavec soit supérieur à 40 millions de dollars la deuxième et la troisième année. De plus, il faut donc s'attaquer à l'ampleur de l'incertitude de l'impact budgétaire pour assurer la faisabilité de l'adoption, étant donné la différence entre l'estimation du promoteur et celle de l'ACMTS.	—
7. Pour que les tests de détection d'anticorps neutralisants anti-AAV soient réalisables par les organisations, le promoteur doit en couvrir le coût.	Les tests de détection d'anticorps neutralisants sont nécessaires pour déterminer l'admissibilité à recevoir l'étranacogène dézaparavec.	—

AAV = virus adénoassocié; AAV5 = virus adénoassocié de sérotype 5; AVAQ = année de vie ajustée en fonction de la qualité; FIX = facteur de coagulation IX; FIX:C = facteur IX circulant; rFIX = facteur de coagulation IX recombinant

Points de discussion

- Besoin à combler** : En raison de l'incertitude associée aux données probantes présentées, le CCEM se penche sur le cas de l'étranacogène dézaparavec en tenant compte du critère relatif au besoin important non comblé décrit à la section 9.3.1 des *Procédures relatives aux examens en vue du remboursement à l'ACMTS*. L'hémophilie B est une maladie rare et grave, et les limites et l'incertitude des données probantes sont contrebalancées par les importants besoins à combler et la rareté de la maladie. La possibilité que l'étranacogène dézaparavec réduise les taux de saignements et le recours à la prophylaxie par le FIX est raisonnablement fondée, sur la base des données probantes disponibles. La possibilité que l'étranacogène dézaparavec réduise les taux de saignements et le recours à la prophylaxie par le FIX est raisonnablement fondée, sur la base des données probantes disponibles. Selon l'évaluation par l'approche GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) de certains résultats de l'essai HOPE-B, à un faible degré de certitude, l'étranacogène dézaparavec pourrait diminuer les taux annualisés de saignements et réduire le besoin de perfusions au FIX; les données probantes sont entachées d'incertitude quant aux effets néfastes, à la santé des articulations et aux résultats rapportés par les patients associés à l'étranacogène dézaparavec.
- Besoin de nouveaux traitements** : Le CCEM cherche à déterminer quels patients atteints d'hémophilie B ont le plus besoin d'une thérapie génique contre cette maladie. Après consultation des cliniciens experts, le Comité estime qu'il faudrait offrir le traitement aux groupes suivants par ordre de priorité décroissante : patients ayant un taux de FIX:C inférieur ou égal à 2 % et des antécédents de saignements; patients ayant un taux de FIX:C inférieur ou égal à 2 % et recevant une prophylaxie par le FIX leur permettant de maîtriser les saignements; patients ayant un taux de FIX:C supérieur à 2 % et des antécédents de saignements; patients ayant un taux de FIX:C supérieur à 2 %

et recevant une prophylaxie par le FIX; patients ayant un taux de FIX:C supérieur à 2 % et n'ayant pas d'antécédents de saignements ou recevant une prophylaxie par le FIX; patients n'ayant pas présenté de saignement ou n'ayant jamais reçu de traitement.

- **Efficacité et innocuité à long terme** : Selon les commentaires transmis par le groupe de défense des intérêts des patients, la plupart des patients s'attendent à ce que l'efficacité d'une thérapie génique pour prévenir les saignements dure au moins 10 ans. De même, les cliniciens experts indiquent qu'un suivi plus long de 20 ans est justifié pour déterminer l'efficacité à long terme de l'étranacogène dézaparovec. La durée de suivi relativement courte de l'essai pivot HOPE-B constitue donc une limite importante des résultats. Le CCEM ne peut déterminer avec certitude l'efficacité et l'innocuité à long terme de l'étranacogène dézaparovec.
- **Données probantes indirectes** : Une comparaison de traitement indirecte (CTI) fournit des données d'efficacité au sujet de l'effet estimé de l'étranacogène dézaparovec comparativement aux produits suivants à base de facteur de coagulation IX recombinant en traitement prophylactique par FIX; elle utilise la pondération inverse sur la probabilité de traitement (IPTW, de l'anglais *inverse probability of treatment weighting*) et la comparaison indirecte ajustée par l'appariement (MAIC, de l'anglais *matching-adjusted indirect comparison*) sans comparateur commun : rFIX, protéine de fusion albumine, rFIX, protéine de fusion Fc et rFIX pégylé, nonacog bêta pégol.. La CTI ne permet pas de tirer de conclusions au sujet de l'efficacité relative. L'interprétation de l'ampleur de l'effet est incertaine et est compromise par le manque de données probantes reliées disponibles et par le risque de confusion associé à l'absence de déclaration de facteurs pronostiques et prévisionnels pouvant se révéler importants. Aucune donnée d'innocuité n'est signalée dans la CTI du promoteur; on ne peut donc tirer de ces données probantes aucune conclusion concernant l'innocuité comparative de l'étranacogène dézaparovec et des autres produits.
- **Besoins supplémentaires des patients** : Les patients mentionnent l'espoir que la thérapie génique par l'étranacogène dézaparovec atténue leur stress et leur impose moins de restrictions, leur permettant notamment de voyager plus facilement. Compte tenu des données probantes présentées, le CCEM ne peut confirmer que la thérapie à l'étude répondra à ces besoins. De plus, des patients indiquent que les lésions articulaires, causées par des hémarthroses internes répétées, constituent la principale répercussion sur la santé physique de l'hémophilie B. La qualité de vie liée à la santé (QVLS) est évaluée dans l'essai HOPE-B au moyen du questionnaire PROBE (de l'anglais *Patient Reported Outcomes, Burdens and Experiences*) sur les expériences, les fardeaux et les résultats rapportés par les patients, et la santé articulaire est évaluée au moyen du questionnaire HJHS (de l'anglais *Hemophilia Joint Health Score*), mais comme il s'agit de données probantes non comparatives, le Comité ne peut tirer aucune conclusion concernant les effets de l'étranacogène dézaparovec quant à ce critère d'évaluation.
- **Incertitude dans l'évaluation économique** : Le CCEM discute de l'incertitude de l'analyse économique, particulièrement l'absence de données comparatives robustes et les limites associées à la structure du modèle. La majeure partie du bénéfice associé à l'étranacogène dézaparovec (90 % du gain d'AVAQ) est obtenu après la fin de l'essai HOPE-B et repose sur des suppositions concernant

l'avantage durable à long terme procuré par ce médicament en comparaison de la prophylaxie par le FIX recombinant. En outre, la structure du modèle présenté par le promoteur et les hypothèses qui y sont rattachées ne permettent pas de tenir compte de changements à long terme de la qualité de vie en ce qui a trait au nombre de saignements (c.-à-d. que la qualité de vie diminue chez les patients qui connaissent de nombreux épisodes hémorragiques). Ces limites contribuent à l'incertitude dans les AVAQ prévues associées à l'étranacogène dézaparvec.

- **Nombre de patients admissibles** : Le CCEM discute de l'incertitude entourant le nombre de patients atteints d'hémophilie B modérément grave ou grave au Canada qui sont admissibles à recevoir l'étranacogène dézaparvec. Les cliniciens experts consultés par l'ACMTS indiquent que certains patients atteints d'hémophilie B de forme légère ou modérée associée à un phénotype caractérisé par des saignements graves, auraient besoin de prophylaxie systématique pour prévenir ou réduire la fréquence des saignements. Les experts font remarquer que le nombre de patients appelés à recevoir l'étranacogène dézaparvec au cours des trois prochaines années est incertain et pourrait se révéler plus élevé que ce que le promoteur prévoit. Si le taux d'adoption de l'étranacogène dézaparvec ou le nombre total de patients atteints d'hémophilie B modérément grave ou grave s'avéraient supérieurs aux estimations fournies par le promoteur, l'impact budgétaire du remboursement du médicament serait plus important.
- **Exigences d'analyse** : La recherche d'anticorps neutralisants anti-AAV5 et d'inhibiteurs du FIX sera nécessaire pour établir l'admissibilité des patients à recevoir l'étranacogène dézaparvec. Pour ce qui est de la présence d'inhibiteurs du FIX, la monographie indique que, lorsqu'un premier test révèle la présence d'alloanticorps anti-FIX, il convient de refaire le test dans les deux semaines qui suivent. Si le résultat est positif pour les deux tests, le patient ne doit pas recevoir d'étranacogène dézaparvec.
- **Considérations en matière d'éthique et d'équité entourant l'hémophilie B et le recours à l'étranacogène dézaparvec** : Le CCEM aborde les considérations relatives à l'éthique et à l'équité à propos de l'étranacogène dézaparvec, y compris le fardeau élevé des soins associés à la prophylaxie par le FIX, qui peut exposer les patients à des saignements intercurrents et restreindre leurs activités quotidiennes. Les femmes pourraient, dans de rares cas, subir des disparités dans l'accès aux soins, notamment la thérapie génique, l'hémophilie pouvant être sous-diagnostiquée dans cette population. Malgré l'incertitude quant à l'innocuité et à l'efficacité à long terme, des considérations relatives à l'équité veulent qu'on accepte une incertitude plus élevée quand vient le temps de décider du remboursement d'un médicament dans le traitement de l'hémophilie B, une grave maladie rare pour laquelle il reste des besoins à combler. En outre, l'application d'un critère d'admissibilité strict basé sur le FIX n'est pas conforme à la pratique clinique et pourrait entraver l'accès de certains patients à l'étranacogène dézaparvec, dont ils pourraient bénéficier. Étant donné que le traitement par le fidanacogène élaparvec consiste en une seule perfusion qui ne peut pas être interrompue et dont les effets sont irréversibles, il est important de mettre en place un processus solide de consentement éclairé et d'établir des attentes raisonnables concernant son efficacité à long terme et l'éventuelle impossibilité de recevoir des thérapies géniques ultérieures.

- **Considérations en matière d'éthique et d'équité concernant les systèmes de santé et la mise en œuvre** : Il faut également s'efforcer d'éliminer les obstacles géographiques potentiels à un accès équitable, compte tenu du nombre limité de centres de perfusion au Canada. Des contraintes relatives aux ressources, notamment des pénuries de personnel, dans les centres de traitement de l'hémophilie au Canada, pourraient limiter la capacité d'administrer le traitement et de recueillir des données fiables des registres sur l'innocuité et l'efficacité à long terme. Le coût élevé de la thérapie pose des défis pour la durabilité du système de santé, qui ne dispose pas de ressources illimitées, et d'autres modèles de financement pourraient permettre de répartir équitablement les risques et les avantages associés au remboursement d'une thérapie dont le coût est élevé et l'efficacité à long terme, incertaine. Le Comité discute également du besoin éventuel d'élaborer des critères clairs et équitables d'établissement des priorités compte tenu des coûts élevés, de l'incertitude concernant la sélection des patients les plus susceptibles de bénéficier de cette thérapie et des défis relatifs à la capacité.

Pour connaître le contenu des sections **Contexte**, **Sources d'information utilisées par le Comité**, **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^{rs} James Silvius (président), Ran Goldman, Trudy Huyghebaert, Peter Jamieson, Christine Leong, Kerry Mansell, Alicia McCallum, Srinivas Murthy, Danyaal Raza, Edward Xie et Peter Zed, et MM. Dan Dunsky, Bob Gagné et Morris Joseph, et M^{me} Sally Bean.

Date de la réunion : Le 28 février 2024

Absences : Deux membres sont absents.

Conflits d'intérêts : Aucun.

ISSN : 2563-6596

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 chez le 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. Il peut y avoir des liens à des sites Web de tiers dans le présent document. 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'une cour de la province de l'Ontario au Canada. Chaque Partie est titulaire d'une licence non exclusive, limitée, exempte de redevances, mondiale, non transférable, entièrement payée et irrévocable pour utiliser le rapport en appui à ses objectifs, à sa mission et à ses exigences raisonnables d'exploitation.

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 à la condition 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 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.