

**RECOMMANDATION FINALE du CCCEM  
et  
MOTIFS de la RECOMMANDATION**

---

**DELTA-9-TÉTRAHYDROCANNABINOL (THC) et CANNABIDIOL (CBD)  
(Nouvelle présentation de Sativex<sup>®</sup> – Bayer Inc.)**

**Description :**

L'association de delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) et de cannabidiol (CBD) est un extrait de cannabis. Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) a déjà examiné la combinaison de THC et de CBD dans l'indication de la douleur neuropathique présente dans la sclérose en plaques (voir sa recommandation finale du 26 septembre 2007 sur ce sujet). La nouvelle présentation dont il est question ici s'inscrit à la suite de l'avis de conformité avec conditions délivré par Santé Canada, selon lequel l'association de THC et de CBD peut être utile en tant que traitement analgésique d'appoint pour soulager la douleur modérée ou intense chez l'adulte atteint de cancer avancé, quand le traitement opiacé prescrit pour contrer la douleur de fond persistante en est à la dose maximale tolérée.

**Présentation :**

Sativex<sup>®</sup> est disponible en flacons de 5,5 mL renfermant 27 mg/mL de THC et 25 mg/mL de CBD; la solution est destinée à l'administration buccale par vaporisation. La posologie recommandée est d'une bouffée aux quatre heures jusqu'à concurrence de quatre bouffées la première journée. Par la suite, la dose augmente progressivement au besoin jusqu'au nombre de bouffées tolérées.

**Recommandation :**

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que le THC-CBD ne soit pas inscrit sur la liste des médicaments assurés.

**Motifs de la recommandation :**

1. Un essai clinique comparatif et randomisé (ECR) d'une durée de deux semaines évalue l'efficacité du THC-CBD dans la douleur cancéreuse; il conclut que l'association de THC-CBD procure un soulagement de la douleur statistiquement significatif, quoique modeste du point de vue clinique, par rapport au placebo. Il n'y a pas de différences entre les deux groupes quant à l'utilisation de médicaments adjuvants. L'essai n'a pas fait l'objet d'une publication en version intégrale, et le fabricant a demandé que l'information inédite sur cet essai demeure confidentielle, comme l'autorisent les lignes directrices sur la confidentialité du Programme commun d'évaluation des médicaments.
2. Le coût du flacon de THC-CBD, qui contient 51 bouffées dosées, est de 124,95 \$. Aux doses employées dans l'essai clinique, le coût quotidien du THC-CBD est plus élevé que celui d'autres médicaments prescrits dans la prise en charge de la douleur cancéreuse modérée ou intense.

### **Synthèse des constatations du Comité :**

Le Comité a examiné une étude méthodique d'ECR à double insu évaluant l'effet de l'association de THC et de CBD sur la douleur cancéreuse modérée ou intense de l'adulte en présence d'un traitement opiacé de fond. Un ECR de deux semaines comptant 118 participants et comparant le THC-CBD au placebo satisfait les critères de sélection de l'étude méthodique. Le fabricant a demandé que l'information inédite sur cet essai demeure confidentielle, conformément aux lignes directrices sur la confidentialité du Programme commun d'évaluation des médicaments.

Le Comité a également examiné l'évaluation économique présentée par le fabricant. Le fabricant a demandé que l'information sur cette évaluation demeure confidentielle, comme l'autorisent les lignes directrices sur la confidentialité du Programme commun d'évaluation des médicaments. Le Comité estime que le véritable rapport coût-efficacité de l'association de THC et de CBD est incertain, qu'il ne pourra être déterminé qu'à la lumière d'autres données provenant d'essais cliniques.

### **À souligner :**

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. Santé Canada a accordé un avis de conformité avec conditions au THC-CBD (Sativex<sup>®</sup>) en jugeant que les données probantes cliniques étaient prometteuses, mais en soulignant la nécessité que des études viennent confirmer ses avantages cliniques. Le fabricant a le loisir de soumettre une nouvelle présentation au Programme commun d'évaluation des médicaments lorsque les résultats de telles études seront connus.

### **Contexte :**

Le CCCEM formule des recommandations à propos du contenu de la liste des médicaments assurés à l'intention des régimes d'assurance médicaments publics. Ces recommandations sont fondées sur l'étude des données probantes quant à l'efficacité clinique et à l'innocuité du médicament concerné, et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres options thérapeutiques disponibles. Ainsi, devant un nouveau médicament plus coûteux que les autres traitements, le Comité évalue s'il présente des avantages qui justifient son prix supérieur. Quand il recommande de ne pas inscrire le médicament sur la liste, c'est qu'il est préoccupé par le fait que les désavantages semblent l'emporter sur les avantages ou qu'il n'est pas certain que le médicament représente un ajout utile pour les régimes d'assurance médicaments publics.