

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

Ondexxya® (andexanet alfa)

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

La Société canadienne du sang est une organisation indépendante 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 donneurs 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 des protéines plasmatiques et des produits connexes accessibles 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, consulter la page [Protéines plasmatiques et produits connexes](#) de notre site Web.

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

En novembre 2019, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et la Société canadienne du sang ont mis en place un processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques et des produits connexes.

Les demandes de fabricants concernant des PPPC nouveaux au Canada sont soumises à l'examen de l'ACMTS et de la Société canadienne du sang.

Les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé commencent par déterminer si le nouveau produit sera évalué dans le cadre du processus intérimaire d'examen des PPPC.

Après confirmation, 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. Leur recommandation finale est soumise 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.



* En cas d'achat de nouvelles marques de produits déjà inscrits sur la liste de la Société canadienne du sang, la décision finale revient à la Société canadienne du sang.

Résumé de la demande

Nom commercial : Ondexxya®

DCI : Andexanet alfa

Forme posologique : Perfusion intraveineuse

Fournisseur : AstraZeneca

Indication reconnue par Santé Canada :

- Ondexxya est indiqué chez les patients adultes traités par des inhibiteurs du FXa (rivaroxaban ou apixaban) lorsque la neutralisation rapide de l'anticoagulation est nécessaire en raison d'une hémorragie non maîtrisée ou mettant la vie en danger.

Type d'examen : Examen intérimaire des protéines plasmatiques et des produits connexes

Examen final : Clos. À la suite de la recommandation du Comité canadien d'expertise sur les protéines plasmatiques (CCEPP) de l'ACMTS, la Société canadienne du sang et le fournisseur ont convenu de ne pas poursuivre les négociations.

Recommandation de l'ACMTS

Date de la recommandation : Le 21 décembre 2023

Recommandation : Le Comité canadien d'expertise sur les protéines plasmatiques (CCEPP) de l'ACMTS recommande le non-remboursement de l'Ondexxya. Pour plus d'informations, consulter le site Web de l'ACMTS.

<https://www.cadth.ca/fr/andexanet-alfa>

	<u>Résumé</u>
<p>Recommandation de l'ACMTS</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rembourser <input type="checkbox"/> Rembourser sous réserve de conditions <input checked="" type="checkbox"/> Ne pas rembourser 	<p>Après examen des données fournies (rapport de l'étude ANNEXA-4), le CCEPP n'est pas convaincu que l'Ondexxya permette d'obtenir des résultats d'importance clinique pour les patients (état neurologique et mortalité) ni qu'il réponde à des besoins non pris en charge par d'autres médicaments.</p>

Recommandation de la Société canadienne du sang

Date de la décision : 20 mars 2024
Recommandation : S.O.
État de l'examen : Clos
Remarques <ul style="list-style-type: none">Compte tenu des données examinées et de la recommandation émise par le CCEPP, et après plusieurs discussions avec le fournisseur, il a été décidé de ne pas poursuivre les négociations.