

Rapport de recommandation pour l'inscription à la liste des médicaments couverts de: Zemaira® (inhibiteur de l'alpha1-protéinase [humain])

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 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 nouveau processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques et des produits connexes.

Les demandes de fabricants concernant des protéines plasmatiques et des produits connexes 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 protéines plasmatiques et des produits connexes.

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.

Ce rapport de recommandation contient des renseignements sur les recommandations formulées par l'ACMTS et la Société canadienne du sang au sujet de Zemaira®, ainsi que des notes explicatives et les principales étapes de l'examen.

Résumé de la demande

Marque de commerce : Zemaira®

Nom chimique : Inhibiteur de l'alpha1-protéinase (humain)

Forme pharmaceutique : Perfusion intraveineuse

Fournisseur : CSL Behring Canada

Indication reconnue par Santé Canada :

Zemaira (inhibiteur de l'alpha1-protéinase [humain]) est indiqué dans le traitement d'entretien du déficit grave en IA₁-P (par exemple les génotypes PiZZ, PiZ[null], Pi[null,null] et PiSZ) chez l'adulte qui présente des signes cliniques d'emphysème.

Les patients doivent recevoir un traitement pharmacologique et non pharmacologique optimal et montrer des signes de maladie pulmonaire évolutive, par exemple la diminution du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) théorique, le déclin de la capacité de diffusion, la réduction de la capacité de marche ou l'augmentation du nombre d'exacerbations, évalués par un professionnel de la santé expérimenté dans le traitement du déficit en IA₁-P.

Critères de remboursement soumis (par le fournisseur) :

Les mêmes que ci-dessus (soit l'indication reconnue par Santé Canada)

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

Recommandation finale : Admissible à la liste



Recommandation de l'ACMTS

Date de la recommandation : 2 mai 2022

Recommandation : Le Comité canadien d'expertise sur les protéines plasmatiques de l'ACMTS recommande le remboursement sous réserve de conditions. Pour plus d'informations, consulter le site Web de l'ACMTS.

https://www.cadth.ca/sites/default/files/DRR/2022/ST0702REC-Zemaira_proofread.pdf

<p>Recommandation de l'ACMTS</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Rembourser.<input checked="" type="checkbox"/> Rembourser sous réserve de conditions.<input type="checkbox"/> Ne pas rembourser.	<p><u>Amorce du traitement</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Zemaira n'est remboursé que pour l'adulte atteint d'un déficit grave en IA₁-P (par exemple les génotypes PiZZ, PiZ[null], Pi[null,null] et PiSZ) et présentant des signes cliniques d'emphysème.2. Le patient doit être non-fumeur depuis au moins six mois. <p><u>Arrêt</u></p> <ol style="list-style-type: none">3. Le remboursement de Zemaira prend fin chez le patient qui subit une greffe de poumon. <p><u>Prescription</u></p> <ol style="list-style-type: none">4. Le patient est suivi par un pneumologue. <p><u>Condition relative au prix</u></p> <ol style="list-style-type: none">5. Une réduction du prix. <p><u>Faisabilité de l'adoption</u></p> <ol style="list-style-type: none">6. Il faut se pencher sur la faisabilité de l'adoption.
---	---

Recommandation de la Société canadienne du sang

Date de la recommandation : 26 septembre 2022

Recommandation :

La Société canadienne du sang recommande le remboursement de Zemaira® pour les adultes souffrant d'un déficit grave en IA₁-P et présentant des signes cliniques d'emphysème, à condition qu'un prix moins élevé soit fixé.

Remarques

- Malgré les négociations entreprises avec le vendeur de Zemaira® dans le cadre du processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques et des produits connexes, les préoccupations exprimées par l'ACMTS et la Société canadienne du sang quant au rapport coût-efficacité et au rapport qualité-prix n'ont pas été réglées. Afin d'obtenir le meilleur rapport qualité-prix, la Société canadienne du sang lancera un appel d'offres pour tous les produits à base d'IA₁-P approuvés par Santé Canada.
- En cas de réduction du prix, la Société canadienne du sang procédera à l'inscription dudit produit à base d'IA₁-P sous réserve des critères suivants :
 - Prescription :
 - Le pneumologue a confirmé le diagnostic de déficit grave en IA₁-P ainsi que des signes cliniques d'emphysème et a indiqué que le traitement par un produit à base d'IA₁-P serait bénéfique au patient.
 - Admissibilité :

Remplir tous les critères suivants :

 - Déficit en IA₁-P, défini par une concentration sérique d'IA₁-P inférieure à 11 µM/l ou inférieure à 80 mg/dl avant le début du traitement;
 - Signes cliniques d'emphysème (VEMS < 80 %);
 - Patient non-fumeur depuis au moins six mois.
 - Arrêt :
 - Patient qui subit une greffe de poumon.