

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

Facteur de von Willebrand (recombinant) (Vonvendi®)

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 Vonvendi®, ainsi que des notes explicatives et les principales étapes de l'examen.

Résumé de la demande

Marque de commerce : Vonvendi®

Nom chimique : facteur de von Willebrand (recombinant) (FvW)

Forme pharmaceutique : Perfusion intraveineuse

Fournisseur : Takeda Canada

Indication reconnue par Santé Canada :

- Traitement et maîtrise des épisodes hémorragiques chez l'adulte (18 ans et plus) ayant reçu un diagnostic de maladie de von Willebrand (MvW).
- Prise en charge du saignement périopératoire chez l'adulte (18 ans et plus) ayant reçu un diagnostic de maladie de von Willebrand (MvW).

Critères de remboursement soumis (par le fournisseur) :

- Adulte (18 ans et plus) ayant reçu un diagnostic de MvW grave.
- Adulte (18 ans et plus) ayant reçu un diagnostic de MvW légère à modérée qui ne répond pas à la DDAVP (desmopressine) ou ne la tolère pas.
-

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 : 22 mars 2021

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.

[Recommandation finale du CPEC sur Vonvendi.pdf \(cadth.ca\)](#)

<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> <p>1. Le patient est un adulte atteint de MvW grave de type 3 ou autre correspondant à l'un des cas de figure ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1.1. Type 1 (FvW:RCo < 20 UI/dl) 1.2. Type 2A (FvW:RCo < 20 UI/dl), type 2B (diagnostic selon le génotype), type 2N (FVIII:C < 10 % et résultats génétiques antérieurs consignés), type 2M 1.3. Type 3 (FvW:Ag ≤ 3 UI/dl) <p><u>Prescription</u></p> <p>1. Le patient est suivi par un hématalogue expérimenté dans le diagnostic et la prise en charge de la MvW.</p> <p><u>Condition relative au prix</u></p> <p>1. Le coût pour un payeur public du traitement par le FvWr combiné au facteur VIII recombinant (FVIIIr) ne dépasse pas celui du schéma thérapeutique le moins cher remboursé dans la prise en charge de la MvW.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Recommandation de la Société canadienne du sang

Date de la recommandation : 15 septembre 2022

Recommandation :

La Société canadienne du sang recommande le remboursement de Vonvendi® dans le traitement et la maîtrise des épisodes hémorragiques ou la prise en charge du saignement périopératoire chez l'adulte (18 ans et plus) ayant reçu un diagnostic de MvW sous réserve d'un prix moins élevé qui démontre son intérêt par rapport aux produits d'origine plasmatique déjà inscrits sur la liste nationale des protéines plasmatiques et des produits connexes de la Société canadienne du sang.

Remarques

- Le rapport de recommandation de l'ACMTS indique qu'aucune donnée probante comparative directe ou indirecte sur l'efficacité et l'innocuité de Vonvendi® et du FVIII-FvW d'origine plasmatique (l'actuel traitement usuel) n'a été repérée. Étant donné l'absence de groupe témoin dans les essais ou de quelques données comparatives, rien ne justifie le surcoût par rapport aux traitements d'origine plasmatique actuellement offerts pour la maîtrise des épisodes hémorragiques ou dans la prise en charge périopératoire chez le patient atteint de MvW.
- Rien n'indique une plus grande innocuité de Vonvendi par rapport aux thérapies d'origine plasmatique actuellement disponibles. Plusieurs aspects de l'innocuité ont été pris en compte, dont le risque d'infection transmise par le sang associé aux produits d'origine plasmatique, lequel est extrêmement faible étant donné les stratégies modernes d'atténuation du risque.
- Un accès exceptionnel sera évalué au cas par cas.
- Les négociations entreprises avec le vendeur de Vonvendi® dans le cadre de l'examen intérimaire des protéines plasmatiques et des produits connexes n'ont pas permis de justifier un surcoût de Vonvendi® par rapport aux produits de remplacement du FvW d'origine plasmatique actuels.
- En réponse à un appel d'offres à venir de la Société canadienne du sang, le fabricant pourra présenter une offre pour Vonvendi®, qui sera évalué aux côtés d'autres produits comparables selon les critères suivants :
 - Admissibilité : pour le traitement et la maîtrise des épisodes hémorragiques et dans la prise en charge du saignement périopératoire chez l'adulte (18 ans et plus) ayant reçu un diagnostic de :
 - MvW grave ou
 - MvW légère à modérée qui ne répond pas à la DDAVP ou ne la tolère pas.
 - Prescription : le patient est suivi par un hématologue ayant de l'expérience dans le diagnostic et la gestion de la MvW.