



# ÉVALUATION DE MÉDICAMENT

Octobre 2019



## GILENYA® – Nouveau médicament pour le traitement de la sclérose en plaques pédiatrique récurrente/rémittente

Le Canada est le pays qui possède le taux de personnes atteintes de sclérose en plaques le plus élevé au monde. La sclérose en plaques (SEP) est une maladie auto-immune qui affecte le système nerveux central (c.-à-d. le cerveau et la moelle épinière). Elle est provoquée lorsque le système immunitaire attaque la myéline, qui protège les nerfs et améliore la transmission de messages entre cellules nerveuses. Cette attaque entraîne, notamment, une inflammation, une perte de myéline et du contrôle musculaire ainsi que des troubles moteurs et d'équilibre.

Environ de 3 % à 5 % de tous les cas de SEP sont diagnostiqués pendant l'enfance ou l'adolescence. Comparativement aux adultes, les enfants et les adolescents ont tendance à souffrir d'attaques et de poussées plus graves et plus fréquentes. Les formes pédiatriques de SEP s'accompagnent d'un risque plus élevé de déficience psychosociale et cognitive, ce qui compromet la qualité de vie et la vie quotidienne.

Gilenya® (fingolimod) est le premier traitement de la sclérose en plaques pédiatrique officiellement approuvé au Canada. Originellement réservé aux adultes atteints de SEP en tant que traitement de deuxième intention, il est désormais approuvé pour le traitement des enfants ou des adolescents de 10 à 17 ans. Il agit en diminuant le nombre de cellules immunitaires libérées des ganglions lymphatiques, ce qui permet de réduire le nombre de cellules immunitaires qui sont disponibles pour attaquer le cerveau et la moelle épinière.

Avant l'approbation par Santé Canada de Gilenya® pour le traitement des formes pédiatriques de SEP, les médecins avaient recours à des traitements de fonds qui étaient approuvés pour le traitement des adultes, comme des injections d'acétate de glatiramère et d'interférons bêta. Bien qu'ils ne soient pas officiellement approuvés, ces médicaments soulagent de nombreux patients pédiatriques et ils s'avèrent sécuritaires au sein de cette population depuis de nombreuses années.

Des études ont démontré que Gilenya® réduit le taux annualisé des poussées et ralentit la progression de la maladie plus que les produits de la concurrence (c.-à-d. les médicaments à base d'interférons bêta, comme Avonex, Rebif, etc.) tout en étant plus pratique pour les patients, mais à un coût beaucoup plus élevé. Plus particulièrement, Gilenya® est présenté sous forme de comprimés à 0,25 mg ou 0,5 mg à prendre une fois par jour, en fonction du poids, et son coût annuel est de 31 087 \$, sans égard à la concentration du comprimé. En revanche, les produits de la concurrence coûtent en moyenne 22 000 \$ par année.

En raison du coût important du médicament ainsi que de l'efficacité et de la sécurité avérées, depuis de nombreuses années, des autres options chez la population pédiatrique, Gilenya® sera remboursé en vertu d'une autorisation spéciale pour les groupes de SécurIndemnité souscrivant aux listes de médicaments gérées ainsi qu'aux programmes de médicaments spécialisés et de protection en excédent de pertes. Le processus d'autorisation spéciale vise à s'assurer que Gilenya® est réservé aux patients qui ont essayé des traitements de remplacement moins coûteux pour le traitement de la sclérose en plaques (p. ex., Aubagio, Avonex, Betaseron, Copaxone, Extavia, Plegridy, Rebif, Tecfidera), et qui y sont intolérants. Dans le cas des listes de médicaments ouvertes, Gilenya® sera entièrement remboursé.

Nom du médicament	Gilenya
Ingrédients du médicament	Fingolimod
Coût annuel	31 087 \$
Détails de la couverture	Autorisation spéciale

SécurIndemnité Inc. se réserve le droit de modifier en tout ou en partie ses lignes directrices relatives aux programmes d'autorisation spéciale.

#### Références :

- 1) Monographie de produit de Gilenya. Novartis Pharmaceuticals Canada Inc., mai 2019. Accessible à l'adresse : [https://pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00050917.PDF](https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00050917.PDF)
- 2) Chitnis, Tanuja, et al. Trial of fingolimod versus interferon beta-1a in pediatric multiple sclerosis. *New England Journal of Medicine* 379.11 (2018): 1017-1027.

