

## **Evaluation des commentaires et de la réponse du demandeur aux questions posées dans le rapport J60 par la Commission de Remboursement des Médicaments**

### **Réponses aux questions de la Commission :**

*La commission souhaite disposer de la liste des effets secondaires rapportés durant l'étude ainsi que leur lien de causalité.*

La sécurité de l'utilisation ne faisait pas partie des éléments qui devaient être évalués pendant la période des 18 mois.

La méthodologie de l'étude non-interventionnelle a été choisie pour des raisons pratiques afin de répondre aux questions convenues dans le temps imparti. Elle ne permet pas une étude systématique de la tolérance et de sécurité. L'examen des données cliniques effectué à partir des dossiers ne comprenait pas une recherche systématique des effets secondaires. Elle aurait été trop tributaire des informations disponibles.

Tous les médecins qui prescrivent un médicament ont le devoir de rapporter les effets indésirables inattendus ou graves qui leur paraissent pouvoir être liés à son usage.

Aucun médecin participant à l'étude EMEND ne nous a rapporté de tel fait.

Seuls deux rapports de pharmacovigilance ont été rédigés pendant la période de l'étude.

- Le premier concerne une hypotension sévère chez un homme de 69 ans en juillet 2007.

Le lien de causalité a été jugé par le médecin rapporteur comme possible. Un autre médicament était suspect, le diltiazem. Le traitement avec EMEND n'a pas été modifié. Le diltiazem a été interrompu. En septembre 2007 l'hypotension n'était plus observée.

- Le deuxième rapport de février 2008, ne concerne pas un effet indésirable mais une utilisation d'EMEND chez un patient âgé de 17 ans. Le rapporteur ne mentionne pas d'effet indésirable dans sa communication. Nous n'avons pas reçu d'autres informations supplémentaires.

Au niveau international, aucun rapport de pharmacovigilance n'a nécessité une modification de la notice scientifique.

### **Remarques au rapport d'évaluation :**

3.1.1.3. Discussion de l'étude non-interventionnelle, rétrospective.

L'usage hors indication ou hors conditions de remboursement n'était pas l'objet de cette étude parce qu'il ne fait pas l'objet de remboursement par l'INAMI. Une des préoccupations de la CRM lors de la discussion du remboursement d'EMEND était son efficacité lors des cycles successifs. Le but de l'évaluation était de vérifier l'efficacité d'EMEND au cours des cycles successifs dans un contexte réaliste. Le but principal d'une étude détermine toujours sa méthodologie. Il est rare qu'une étude puisse répondre à tous les questionnements simultanément.

3.1.7. Documentation sur l'évolution des coûts par an dans la classe thérapeutique concernée.

Tableau 7. Le budget mentionné pour le médicament AVESSA n'échoit pas comme coût pour l'assurance; à notre connaissance ce médicament n'est pas remboursé.

4. Conclusions - Budget.

Le rapport de la CRM mentionne un surcoût limité de 633.838 € en 2007 et que l'émergence de ce coût est due à la diminution significative du prix des sétrons, elle-même liée à la commercialisation de copies génériques.

Les conditions de remboursement actuelles d'EMEND permettent de limiter son utilisation aux situations cliniques où une supériorité par rapport aux alternatives anciennes a été démontrée et reconnue aux niveaux international et Belge. Cette supériorité se traduit par une diminution très importante du nombre de comprimés de sétrons dans l'indication CINV, comme il est admis d'ailleurs dans le rapport de la CRM.

Les cliniciens et les patients sont satisfaits de l'efficacité thérapeutique d'EMEND et ils sont convaincus de ses avantages par rapport aux sétrons car, dans le cas contraire, son usage aurait rapidement diminué.

Les cliniciens qui prescrivent et surveillent des dizaines de chimiothérapies chaque semaine, peuvent en effet se faire rapidement une opinion sur l'efficacité et la tolérance d'un médicament comme EMEND.

EMEND est déjà utilisé dans presque toutes les conditions cliniques pour lesquelles un remboursement est autorisé. La croissance de son utilisation ne suivra pas le rythme observé lors de ces 18 premiers mois.

Il nous paraît dès lors exagéré de craindre que le budget de la collectivité alloué au remboursement d'EMEND, continue d'augmenter de manière soutenue.

**Remarques de la Commission :** Les conditions actuelles de remboursement de l'Emend sont plus larges que les recommandations internationales et entraînent un surcoût qui n'a pas été estimé correctement par le demandeur dans son dossier initial.