

Examen de l'ACMTS en vue d'un remboursement Gabarit de rétroaction des patients

Nom du médicament : Maribavir

Indication : Infection à cytomégalovirus après la greffe

Nom du groupe de patients : La Fondation canadienne du rein

Auteure de la soumission : Lydia Lauder

Nom de la personne-ressource principale pour cette soumission : Lydia Lauder

Courriel : lydia.lauder@kidney.ca

1. Au sujet de votre groupe de patients

Si vous n'êtes pas encore inscrit auprès de l'ACMTS, veuillez décrire le but de votre organisation et inclure un lien à votre site Web.

La Fondation canadienne du rein s'engage à favoriser une excellente santé rénale, une qualité de vie optimale et la découverte d'un traitement curatif pour les maladies rénales.

La Fondation canadienne du rein est l'organisme national bénévole qui s'emploie à éliminer le fardeau que représentent les maladies rénales :

- En finançant et en favorisant des recherches novatrices pour améliorer la prévention et les traitements et trouver un traitement curatif;
- En offrant des programmes éducatifs et de soutien afin de prévenir les maladies rénales chez les personnes à risque et de donner aux personnes qui en sont atteintes la capacité d'optimiser leur état de santé;
- En prônant un meilleur accès à des soins de santé de haute qualité;
- En sensibilisant davantage le public à l'importance de maintenir les reins en bonne santé et de consentir au don d'organes.

Pour en savoir plus, visitez www.rein.ca.

2. Collecte d'information

L'ACMTS souhaite obtenir les points de vue d'une vaste gamme de patients et de proches aidants pour cette soumission de la rétroaction des patientes et des patients. Veuillez décrire les moyens utilisés pour recueillir les points de vue : par exemple, des entrevues, des groupes de discussions, ou des questionnaires; des expériences personnelles; ou une combinaison de ceux-ci. Lorsque possible, veuillez inclure le **moment** où les observations ont été recueillies; si ces observations ont été recueillies **au Canada** ou ailleurs; le profil démographique des répondants; et le **nombre** de patients, de proches aidants et de personnes qui ont expérimenté le médicament à l'étude et ont fait part de leurs points de vue. Nous nous servirons de ces informations pour mieux comprendre le contexte des points de vue exprimés.

La rétroaction et les commentaires des patients ont été recueillis en février et en mars 2022 par La Fondation canadienne du rein, dans les deux langues officielles, par le biais d'un questionnaire autoadministré auprès de personnes dans tout le Canada. Le questionnaire s'adressait aux personnes ayant reçu une greffe rénale, ainsi qu'à leurs proches aidants, afin de s'enquérir des expériences vécues des répondants avec une greffe rénale et de médicaments, ainsi que de leurs attentes envers de nouveaux traitements médicamenteux au Canada. Le questionnaire comportait un certain nombre de questions portant spécifiquement sur le médicament à l'étude, le maribavir. Les gens ont été informés du questionnaire par l'entremise des médias sociaux de La Fondation du rein (Twitter et Facebook), de même que du site Web et d'un bulletin électronique de La Fondation du rein.

Au total, 9 personnes ont répondu au questionnaire, dont 7 l'ont rempli au complet et 2 partiellement. Six répondants se sont identifiés comme étant une personne ayant reçu une greffe rénale, et un répondant comme étant le donneur et le proche aidant. Des sept personnes qui ont répondu à la question concernant leur âge actuel ou l'âge actuel de la personne dont elles prennent soin, deux étaient âgées de 25 à 39 ans, deux étaient âgées de 40 à 54 ans et trois étaient âgées de 55 à 69 ans. Sept personnes ont répondu à la question portant sur la durée de vie avec une greffe. Une personne a déclaré avoir reçu une greffe il y a moins d'un an, une depuis 3 à 5 ans, trois de 6 à 10 ans, une de 11 à 20 ans et une a déclaré vivre avec la maladie depuis plus de 20 ans.

3. **Expérience de la maladie**

L'ACMTS fait intervenir des experts cliniques dans chaque examen afin d'expliquer l'évolution de la maladie et les objectifs thérapeutiques. Ici, nous souhaitons comprendre la maladie du point de vue des patients. Veuillez décrire les impacts de la maladie dans la vie courante et la qualité de vie des patients et des proches aidants. Est-ce qu'il y a des aspects de la maladie qui sont plus importants à contrôler que d'autres?

La maladie rénale comprend une variété de maladies et de troubles qui affectent les reins. La plupart des maladies du rein s'attaquent aux néphrons et à leur capacité d'éliminer les déchets et l'excès de liquide. La maladie rénale est souvent associée à d'autres problèmes de santé, comme le diabète, l'hypertension artérielle et les maladies du cœur.

La maladie rénale chronique se caractérise par la présence de lésions aux reins, ou une dégradation de la fonction rénale pendant une période de trois mois et plus. Une maladie rénale peut être de modérée à grave et dans certains cas, provoquer une défaillance des reins (parfois désignée sous le nom d'insuffisance rénale au stade terminal, IRT). Les symptômes d'une maladie rénale ne se manifestent généralement que lorsque les reins sont gravement endommagés. Lorsque les reins ne s'acquittent plus de leur tâche, les déchets s'accumulent dans le corps et des traitements de dialyse ou une greffe rénale sont nécessaires pour survivre.

Une greffe rénale est généralement jugée comme étant le meilleur traitement de l'insuffisance rénale pour un bon nombre de personnes. Toutefois, elles ne sont pas toutes candidates à une greffe rénale. Il est possible que des personnes ne soient pas admissibles, par exemple, si elles sont aux prises avec d'autres problèmes de santé graves en plus de la maladie rénale. Et même dans le cas où elles sont admissibles à une greffe, le rein d'un donneur n'est pas toujours immédiatement accessible. La plupart des personnes suivent une dialyse en attendant un rein d'un donneur.

Les avantages d'une greffe comprennent une meilleure qualité de vie avec moins de restrictions que la dialyse. Par exemple, une greffe ne requiert pas des heures de traitement durant la semaine et les personnes peuvent se sentir plus fortes physiquement, capables de travailler, de voyager et d'être plus actives.

Le principal désavantage d'une greffe, en plus des risques généraux liés à la chirurgie, est qu'il faut prendre des médicaments tous les jours, lesquels peuvent accroître le risque d'infection et entraîner d'autres effets secondaires. Une greffe est un traitement et non pas une guérison puisque les receveurs devront prendre des médicaments pour le reste de leur vie afin d'éviter le rejet du nouveau rein.

Avant d'envisager une greffe rénale, les receveurs candidats doivent subir une évaluation rigoureuse afin d'assurer que cette intervention leur convient. Cette évaluation médicale détaillée peut comprendre une évaluation par le médecin de l'état du cœur, des poumons, de l'estomac, de la vessie et des vaisseaux sanguins. Plusieurs tests et interventions pourraient être nécessaires pour assurer que les personnes candidates sont en assez bonne santé pour subir la greffe et prendre les médicaments nécessaires afin d'éviter le rejet du rein. Elles auront peut-être aussi besoin de consulter un psychologue ou un psychiatre avant la chirurgie de la greffe afin de mieux définir ce qu'elles ressentent par rapport à ce traitement. Il faut compter environ une année pour compléter l'ensemble des démarches menant à une greffe.

La plupart des répondants qui ont participé à l'enquête ont parlé de la façon dont la greffe a changé leur vie. Certains répondants ont parlé des effets positifs comme le retour au travail, la possibilité de fonder une famille et de reprendre les études et les voyages. Ils ont dit : « Ma greffe rénale a été fabuleuse! », tandis que d'autres étaient plus réservés : « Je suis retourné à un rythme de vie normal, mais avec plus d'inquiétudes et de prudence. »

D'autres répondants ont parlé de leur fatigue avant et après la greffe. « J'ai plus d'énergie que lorsque j'étais en dialyse, mais je me fatigue plus rapidement qu'une personne en santé. » D'autres ont parlé des effets de la maladie rénale chronique à long terme : « Je suis à la retraite et je me bats contre une maladie rénale depuis 40 ans. Mes os sont faibles et j'essaie de faire de l'exercice tous les jours, certains jours sont mieux que d'autres et je dois y aller doucement. »

D'autres répondants ont parlé des effets secondaires après la greffe : « ... mais j'ai plusieurs effets secondaires après la greffe et je prends des médicaments antirejet et de la cortisone : diarrhée, perte importante de cheveux, diabète ... ce n'est pas toujours agréable. »

Des proches aidants ont parlé des effets sur la personne atteinte de la maladie et sur eux-mêmes : « Notre vie a changé pour toujours. Il a reçu le diagnostic de maladie rénale chronique (hypertension artérielle non traitée). Ce fut difficile pour nous deux. Il était toujours fatigué, se sentait malade, il était découragé et avait le sentiment de ne pas avoir une vie (comme il le disait toujours). »

Des répondants ont aussi parlé de défis particuliers de la vie avec une greffe rénale et du cytomégalo virus (CMV) : « Je peux encore être intime avec ma femme, mais tout cela a changé

quand on a eu la nouvelle du cytomégalovirus. Il s'est propagé dans le sang, le sperme et la salive et ma femme avait peur de l'attraper. »

4. **Expérience avec les traitements actuellement offerts**

L'ACMTS examine les avantages cliniques et le rapport coût-efficacité de nouveaux médicaments et les compare à ceux des traitements actuellement offerts. Nous pouvons utiliser cette information pour évaluer la capacité du médicament à l'étude de combler des lacunes si les traitements actuels ne satisfont pas les patients et les proches aidants.

Veillez décrire dans quelle mesure les patients et les proches aidants réussissent à gérer leur maladie avec les traitements actuellement offerts (veuillez préciser les traitements). Tenez compte des avantages observés, des effets secondaires subis et de leur gestion. Tenez compte également des difficultés liées à l'accès au traitement (coût, déplacements à la clinique, absence du travail) et à la prise du traitement (comprimés à avaler, lignes de perfusion).

57 % des répondants ont pris des médicaments pour un CMV. De ces répondants qui prennent des médicaments pour un CMV, 50 % ont pris du ganciclovir, 75 % ont pris du valganciclovir et une personne (25 %) a dit prendre du maribavir.

Deux personnes ont déclaré être « très satisfaites », une personne a indiqué être « satisfaite » du médicament qu'elle prend actuellement pour un CMV élevé, et une a dit être « ni satisfaite ni insatisfaite ». Des personnes qui ont répondu sur ce qu'il leur plaît ou déplaît dans les médicaments qu'elles prenaient pour un CMV, leur efficacité à traiter le CMV et à éliminer les symptômes du virus, une a dit : « Ils étaient très efficaces pour me guérir de la maladie assez rapidement. Le coût de les prendre était négatif de même que l'administration intraveineuse pendant le travail. » Une autre personne a dit : « Mes chiffres de CMV ont chuté comme une roche. Je les ai pris huit semaines et mon CMV était indétectable. Tellement content! Mais trois semaines plus tard, il est réapparu. »

Des répondants ont aussi déclaré des changements entraînés par les médicaments actuels comparativement aux traitements précédents. 25 % ont déclaré à peu près le même changement dans le goût, la diarrhée, des nausées ou vomissements, faiblesse ou fatigue et changements urinaires, tandis que 75 % ne savaient pas. Tous les répondants ne savaient pas s'il y a eu des changements dans la fièvre, des frissons ou maux de gorge ou des ecchymoses ou saignements inexpliqués.

Lorsqu'interrogés sur les facteurs qui sont « très importants » ou « importants » lors du choix de médicaments après la greffe en général, les facteurs suivants furent indiqués comme étant « très importants » ou « importants » par la majorité des répondants : fatigue, perturbations du sommeil, œdème des pieds, effets sur l'humeur, interférence avec d'autres médicaments, changements dans l'appétit, coût et durée de la prise du médicament. Un répondant a dit que l'œdème n'était ni important ni sans importance, deux répondants ont dit que les changements dans l'appétit n'étaient ni importants ni sans importance, et un répondant a aussi dit que le coût n'était pas important.

De plus, il a été demandé aux patients si d'autres facteurs sont importants pour eux lors de la prise de médicaments après la greffe. Quelques réponses comprenaient les effets secondaires, l'impact sur la santé, l'efficacité et les interactions avec d'autres médicaments et le coût. Un répondant a dit :

« Assurer qu'ils sont compatibles avec les autres médicaments et qu'ils soient offerts à un coût raisonnable pour le patient ». Un autre répondant a dit : « Nous vivons en Saskatchewan et tous les médicaments de mon mari sont couverts (parce qu'il a reçu une greffe rénale). C'est ce qui est le plus important pour nous, et ce devrait être ainsi pour tous les receveurs d'une greffe. »

Des patients ont aussi parlé d'une immunité plus faible après une greffe, et de ses effets, particulièrement en contexte de la COVID-19 : « ... avec la COVID-19 en tête, me protéger et être encore capable de voir ma famille et mes amis. Suivre une dialyse est contraignant. Recevoir ce rein donne une certaine liberté, mais la plus faible immunité complique les choses. »

5. Résultats améliorés

L'ACMTS souhaite connaître les points de vue des patients relativement aux résultats dont nous devrions tenir compte lors de l'évaluation de nouveaux traitements. Quelles améliorations les patients et les proches aidants souhaitent-ils obtenir d'un nouveau traitement que les traitements actuels ne sont pas en mesure d'offrir? En quoi la vie quotidienne et la qualité de vie des patients, des proches aidants et des familles seraient-elles différentes si le nouveau traitement peut fournir les améliorations souhaitées? De quels compromis les patients, les familles et les proches aidants doivent-ils tenir compte lors du choix d'un traitement?

La plupart des répondants ont parlé des effets secondaires des médicaments lorsqu'interrogés sur leurs attentes lors du choix du traitement médicamenteux. Ils ont aussi parlé du coût et d'une meilleure qualité de vie. Des patients ont dit : « Être efficaces, simples à administrer et ne pas interférer avec les autres médicaments », et « Pas de contre-indication et pas d'interaction avec les immunosuppresseurs », « Des effets secondaires minimaux ou faciles à gérer ». Ils ont aussi parlé de la qualité de vie : « Ces médicaments doivent entraîner moins d'effets secondaires pour une meilleure qualité de vie », et sur les coûts des médicaments : « Tous les médicaments sont couverts par le gouvernement, et ce devrait être la même chose à la grandeur du pays. »

6. Expérience avec le médicament à l'étude

L'ACMTS examinera attentivement la littérature scientifique et les études cliniques pertinentes. Nous voulons en savoir plus sur les expériences personnelles des patients avec le nouveau médicament. Ceci peut aider les évaluateurs à mieux comprendre dans quelle mesure le médicament à l'étude peut répondre aux besoins et aux préférences des patients, des proches aidants et des familles.

De quelle manière les patients ont-ils accès au médicament à l'étude (par exemple, essais cliniques, assurance privée)? Comparativement à tout autre traitement précédemment utilisé par les patients, quels ont été les avantages? Quels ont été les désavantages? Quel fut l'impact des avantages et des désavantages dans la vie des patients, des proches aidants et des familles? Tenez compte des effets secondaires, s'ils ont été tolérés ou comment ils ont été gérés. Est-ce que le médicament était plus facile à utiliser que les autres traitements précédents? Dans un tel cas, en quoi était-il plus facile? Existe-t-il des sous-groupes de patients dans cet état de maladie pour lesquels ce médicament est particulièrement utile? De quelles manières? S'il y a lieu, veuillez fournir la séquence des traitements que les patients auraient suivis avant et après relativement au nouveau médicament à l'étude. Veuillez également inclure un résumé des valeurs clés qui sont importantes pour les patients et les proches aidants relativement au médicament à l'étude.

Un répondant a déclaré prendre ou avoir pris du maribavir, tandis qu'une autre personne a dit ne pas savoir si elle a pris du maribavir. Un répondant est passé d'un autre médicament et y a eu accès par l'entremise d'un essai clinique. Trois personnes ont répondu à la question sur les changements dans

leur état de santé avec le maribavir comparativement à avant, bien que deux aient répondu « Je ne sais pas » à toutes les questions. Le répondant a dit que les changements dans le goût, diarrhée, maux de ventre ou vomissements, changements urinaires, fièvre, frissons, maux de gorge ou ecchymoses inexpliquées, sont demeurés les mêmes et que le sentiment de fatigue et de faiblesse s'est empiré.

7. Test diagnostique associé

Si le médicament à l'étude a un test diagnostique associé, veuillez commenter. Les tests diagnostiques associés (ou « compagnons ») sont des tests de laboratoire qui fournissent des renseignements essentiels pour l'usage sécuritaire et efficace de traitements médicamenteux particuliers. Ils sont utilisés pour détecter des biomarqueurs précis qui prédisent des réponses plus favorables à certains médicaments. En pratique, les tests diagnostiques associés peuvent établir si des patients sont susceptibles de tirer des avantages ou de subir des effets négatifs de certains traitements, ou suivre les réponses cliniques afin de guider les modifications à un traitement de manière optimale.

Quelles sont les expériences des patients et des proches aidants avec le test de biomarqueurs (test compagnon) relativement au médicament à l'étude?

Tenir compte de :

- Accès au test : par exemple, proximité de l'installation de test, disponibilité des rendez-vous.
- Test : par exemple, de quelle manière le test a-t-il été effectué? Est-ce que le test a retardé le début du traitement? Est-ce que le test a occasionné des effets indésirables?
- Coût du test : Qui a payé le test? Si le coût fut une dépense personnelle, quel est l'impact d'avoir eu à le payer? Est-ce que des frais de déplacement ont dû être engagés?
- Que ressentent les patients et les proches aidants au sujet du test : par exemple, comprendre pourquoi le test est effectué, faire face à de l'anxiété pendant l'attente des résultats, incertitude quant à la décision à prendre à la suite du résultat du test.

Cette question ne s'applique pas à cette soumission.

8. Autre chose?

Souhaitez-vous faire part aux évaluateurs de l'ACMTS ou au comité d'experts de tout autre élément spécifiquement lié à ce médicament à l'étude?

Chaque année, des milliers de Canadiens attendent une greffe qui leur sauvera la vie et de ceux-là, des centaines décéderont pendant qu'ils attendent. Parmi les patients qui ont reçu un nouvel organe, plusieurs font face à des défis pour naviguer dans le système complexe des soins de santé au Canada et doivent apprendre à vivre avec les difficultés d'être un receveur d'organe.

Des dizaines de milliers de Canadiens vivent actuellement avec une greffe d'un organe et plusieurs éprouvent des difficultés en matière de santé mentale, de fardeau financier et d'incertitude quant à la durée de vie de ce nouvel organe. Malgré tous les avantages d'une greffe, la réalité pour un receveur d'un organe est qu'il restera un receveur toute sa vie. Vivre avec une greffe nécessite de prendre des médicaments immunosuppresseurs à vie, de gérer les effets secondaires de ces médicaments, de composer avec des suivis et des examens médicaux pour le reste de la vie et avec les inquiétudes quant au jour où la greffe ne fonctionnera plus, et qu'il faudra tout recommencer.

Dans plusieurs cas, la greffe est la seule option pour les patients atteints d'insuffisance rénale terminale de survivre. Pour les autres, la greffe peut donner de meilleurs résultats que les solutions de

rechange et les traitements plus conservateurs, et entraîner des économies importantes pour le système de soins de santé. Par exemple, la greffe rénale est largement jugée comme étant le meilleur traitement pour l'insuffisance rénale. Une greffe permet aux personnes qui autrement suivraient une dialyse au moins trois fois par semaine pendant quatre à cinq heures chaque fois, de vivre une vie relativement normale, en santé et productive, tout en offrant une option moins coûteuse pour le système de soins de santé comparativement à la dialyse. Le coût total annuel de la dialyse varie de 56 000 \$ à 107 000 \$ par patient. Le coût d'une greffe est de 66 000 \$ la première année, et de 23 000 \$ les années subséquentes. Le système de soins de santé économise jusqu'à 84 000 \$ par année pour chaque receveur d'une greffe rénale.

Les personnes qui ont reçu une greffe rénale font face à des obstacles additionnels financiers et de santé. Plusieurs personnes pourraient bénéficier d'un accès équitable et en temps utile à des traitements efficaces et abordables. Maribavir peut aider les personnes à obtenir de meilleurs résultats de santé et à avoir une meilleure qualité de vie. Pour ces raisons, il devrait être une option offerte aux personnes qui ont reçu une greffe rénale et qui sont atteintes de CMV.