

Positionnement officiel de Novartis Canada sur l'ébauche des recommandations de l'ACMTS pour LEQVIO^{MD} (inclisiran)

21 mars 2024

Montréal, QC, 21 mars 2024 – Novartis Pharma Canada inc. (Novartis Canada) exprime une profonde déception envers l'ébauche des recommandations négatives pour LEQVIO^{MD} (inclisiran) émise par le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS).

Ces recommandations provisoires recommandent de ne pas rembourser LEQVIO pour le traitement de l'hypercholestérolémie, tant chez les patients atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HFHe) que chez ceux atteints d'hypercholestérolémie non familiale avec maladie cardiovasculaire athéroscléreuse (MCVA).

En tant qu'organisation, Novartis respecte le processus mené par l'ACMTS, mais elle croit fermement en la valeur que LEQVIO apporte aux patients, aux cliniciens et au système de santé. À l'échelle mondiale, le LEQVIO est largement accessible dans 94 pays¹, avec remboursement par le régime public dans 31 pays², et il a eu un impact positif sur plus de 178 000 patients².

Au Canada, LEQVIO a été approuvé pour la première fois par Santé Canada en 2021 à la lumière d'essais cliniques qui ont démontré son efficacité à réduire le taux de cholestérol LDL en toute sécurité^{3,4,5} et il a reçu une recommandation positive de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) en 2021 pour les adultes atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HFHe). Depuis sa commercialisation, LEQVIO a fait une différence dans la vie de plus de 2 000 patients canadiens.

Les ébauches de recommandations sont ouvertes à la rétroaction pour les parties prenantes admissibles jusqu'au 5 avril. Cette occasion de rétroaction est publique et peut être consultée sur le site Web de l'ACMTS^{6,7} à l'adresse [Appels d'observations et de rétroaction en cours | CADTH](#).

Novartis Canada soutient le potentiel de ce traitement innovant et demeure déterminée à consacrer ses efforts et à viser un résultat positif qui bénéficiera aux patients canadiens atteints de maladies cardiovasculaires.

À propos des maladies cardiovasculaires (MCV)

La MCV est la deuxième cause de décès au Canada après le cancer⁸. Les maladies cardiovasculaires, y compris les maladies cardiaques, les AVC et les troubles cognitifs vasculaires, sont responsables de la perte d'une vie toutes les cinq minutes⁹. Au Canada, les maladies cardiaques sont responsables d'un plus grand nombre d'hospitalisations que toute autre affection, sauf les accouchements¹⁰. Dans le système de soins de santé du Canada, la MCV coûte 22 milliards de dollars par année⁹. La prévalence à cinq ans de la MCVA au Canada varie entre 6,91 % et 8,55 % chez les adultes^{8,10}. La prévalence estimée de l'HFHe est de 1 sur 250 à 311 personnes^{11,12,13}.

À propos de Novartis

Novartis est une société spécialisée dans les médicaments innovants. Chaque jour, nous nous efforçons de réinventer les médicaments pour améliorer et prolonger la vie des gens afin que les patients, les professionnels de la santé et les sociétés puissent faire face à des maladies graves. Nos médicaments touchent plus de 250 millions de personnes dans le monde. Réinventez la médecine avec nous : Rendez-nous visite sur www.novartis.com et communiquez avec nous sur [LinkedIn](#), [Facebook](#), [X/Twitter](#) et [Instagram](#).

Au Canada, Novartis Pharma Canada inc. emploie environ 600 personnes pour répondre aux besoins en constante évolution des patients et du système de santé et investit plus de 30 millions de dollars en recherche et développement chaque année au pays. Pour en savoir plus, consultez www.novartis.ca.

Coordonnées des médias de Novartis

Rafaela Righetti

Communications Novartis Pharmaceuticals

+ 1 263 288-9714

Courriel : camlph.communications@novartis.com

Références:

1. Novartis Annual Report 2023. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-annual-report-2023.pdf
2. Novartis Data on file.
3. ClinicalTrials.gov. ORION-9 (NCT03397121). <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03397121>
4. ClinicalTrials.gov. ORION-10 (NCT03399370). <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03399370>
5. ClinicalTrials.gov. ORION-11 (NCT03400800). <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03400800>
6. Cadth.ca. <https://www.cadth.ca/inclisiran-1>
7. Cadth.ca. <https://www.cadth.ca/inclisiran-0>
8. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/diseases-conditions/heart-disease-fact-sheet/heart-disease-factsheet-eng.pdf>
9. 2019 Heart & Stroke Report. <https://www.heartandstroke.ca/articles/connected-by-the-numbers>
10. Jaffer S, Foulds HJA, Parry M, Gonsalves CA, Pacheco C, Clavel MA, Mullen KA, Yip CYY, Mulvagh SL, Norris CM. The Canadian Women's Heart Health Alliance ATLAS on the Epidemiology, Diagnosis, and Management of Cardiovascular Disease in Women-Chapter 2: Scope of the Problem. CJC Open. 2020 Oct 15;3(1):1-11. doi: 10.1016/j.cjco.2020.10.009. PMID: 33458627; PMCID: PMC7801195. Mackinnon ES, Goeree R, Goodman SG, Rogoza RM, Packalen M et al. (2022) Increasing Prevalence and Incidence of Atherosclerotic Cardiovascular Disease in Adult Patients in Ontario, Canada From 2002 to 2018. CJC Open 4 (2): 206-213.
11. Akioyamen LE, Genest J, Shan SD, Reel RL, Albaum JM et al. (2017) Estimating the prevalence of heterozygous familial hypercholesterolaemia: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open 7 (9): e016461.

12. Hu P, Dharmayat KI, Stevens CA, Sharabiani MT, Jones RS et al. (2020) Prevalence of familial hypercholesterolemia among the general population and patients with atherosclerotic cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *Circulation* 141 (22): 1742-1759.
13. Beheshti SO, Madsen CM, Varbo A, Nordestgaard BG (2020) Worldwide prevalence of familial hypercholesterolemia: meta-analyses of 11 million subjects. *J Am Coll Cardiol* 75 (20): 2553-2566.

Source URL: <https://prod1.novartis.ca/ca-en/news/media-releases/positionnement-officiel-de-novartis-canada-sur-lebauche-des-recommandations-de-lacmts-pour-leqvio-inclisiran>

List of links present in page

1. <https://prod1.novartis.ca/ca-en/ca-en/fr/news/media-releases/positionnement-officiel-de-novartis-canada-sur-lebauche-des-recommandations-de-lacmts-pour-leqvio-inclisiran>
2. <https://www.cadth.ca/fr/appels-dobservations-et-de-retroaction-en-cours-0>
3. <http://www.novartis.com>
4. <https://www.linkedin.com/company/novartis/mycompany/verification/>
5. <https://www.facebook.com/novartis/>
6. <https://twitter.com/Novartis>
7. <https://www.instagram.com/accounts/login/?next=https%3A//www.instagram.com/novartis/%3Fhl%3Dde>
8. [https://urldefense.com/v3/__http://www.novartis.ca__;!!N3hqHg43uw!v-lbHt-KA6bR9t5vGKE2Kpqpgl4HMK9-V-mMZ1Z_9LKcqcvcvBhHLIYPNSUW2eUqQl-HzEOkOWjPNR2168dDUCWNXk4-t2oJqE_w\\$](https://urldefense.com/v3/__http://www.novartis.ca__;!!N3hqHg43uw!v-lbHt-KA6bR9t5vGKE2Kpqpgl4HMK9-V-mMZ1Z_9LKcqcvcvBhHLIYPNSUW2eUqQl-HzEOkOWjPNR2168dDUCWNXk4-t2oJqE_w$)
9. <mailto:camlph.communications@novartis.com>
10. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-annual-report-2023.pdf
11. <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03397121>
12. <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03399370>
13. <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03400800>
14. <https://www.cadth.ca/inclisiran-1>
15. <https://www.cadth.ca/inclisiran-0>
16. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/diseases-conditions/heart-disease-fact-sheet/heart-disease-factsheet-eng.pdf>
17. <https://www.heartandstroke.ca/articles/connected-by-the-numbers>