

OPTUNE^{MC}

Pour le traitement des patients adultes atteints d'un glioblastome supratentorial nouvellement diagnostiqué après une chirurgie de réduction maximale et l'achèvement de la radiothérapie avec et après la chimiothérapie d'entretien standard avec le témozolomide

Congrès de cancérologie
16 novembre 2023

Julie Nieminen, coordonnatrice scientifique, INESSS

[Cliquer ici pour consulter l'avis complet sur le dispositif Optune^{MC}](#)



**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec



DESCRIPTION DU PRODUIT EN ÉVALUATION - Innovation non pharmaceutique



1. Générateur de champ électrique (l'appareil)
2. Batteries (4)
3. Chargeur pour les batteries
4. Branchement de l'alimentation électrique
5. Câble de connexion et boîtier (CAD)
6. Réseau de transducteur INE
7. Cordons d'alimentation
8. Boîtier de batterie
9. Sac à bandoulière et sangle



Description de l'intervention

Les champs antitumoraux (tumeur-treating fields (TTFields)) sont des champs électriques alternatifs (CEA) de faible intensité ($>0,7-3$ V/cm) et de fréquence intermédiaire (200 kHz) délivrés au cerveau par des matrices de transducteurs non invasifs fixés sur le cuir chevelu rasé des patients via le dispositif Optune^{MC}

APPRECIATION GLOBALE DE LA VALEUR SELON LES 5 DIMENSIONS

SOCIOCULTURELLE

- Contexte socioculturel - Favorable
- Engouement/acceptabilité - Partagé
- Priorités au Québec - Favorable
- Contexte international - Partagé

POPULATIONNELLE

- Gravité de la maladie - Élevée
- Taille de la population cible - Faible
- Prise en charge - Peu d'options
- Besoins non comblés - Élevés

CLINIQUE

- Méthodologie - Bonne qualité
- Résultats d'efficacité - Positifs en contexte d'étude clinique
- Résultats d'innocuité - Favorables
- Résultats de qualité de vie - Limités

ÉCONOMIQUE

- Efficience: non efficient + incertitudes
- Impact budgétaire: important + incertitudes

ORGANISATIONNELLE

- Besoins en ressources humaines - élevés
- Besoins en ressources matérielles - incertains
- Formation – offerte par le fabricant
- Prise en charge du fabricant - incertitudes

Dimension organisationnelle

	Constats	Incertitudes
DIMENSION ORGANISATIONNELLE	<p>Novocure a une offre de service par frais mensuel locatif incluant :</p> <ul style="list-style-type: none">• Optune^{MC},• matrices de rechange,• formation,• service de soutien• collecte et partage de données d'assiduité avec les professionnels de la santé. <p>Lors de l'étude clinique, les patients ont arrêté le traitement avec Optune^{MC} à la suite de la 2^e récurrence ou après 2 ans. Les experts estiment qu'il n'y aurait pas de bénéfices à poursuivre à la suite de la 1^{re} récurrence.</p>	<p>Le modèle d'affaire n'a jamais été expérimenté au Québec dans un contexte de remboursement public.</p> <p>La capacité du fabricant à déployer une offre de service rapide et complète est incertaine.</p> <p>Optune^{MC} nécessite l'assistance d'une tierce personne pour la pose des matrices. La capacité d'impliquer des ressources en santé est remise en question.</p> <p>Les critères d'arrêt optimaux du traitement avec Optune^{MC} demeurent incertains (récurrences, adhésion, durée du traitement).</p> <p>Incertitude quant à la capacité de reproduire les résultats de l'étude clinique en contexte réel de soins.</p>

Extrait du résumé des délibérations

Les membres reconnaissent le **pronostic vital sombre** (...) et le **besoin de santé important** des patients (...) , les membres reconnaissent un **caractère novateur et un avantage clinique** au dispositif Optune^{MC}, (...). Les membres soutiennent néanmoins que plusieurs incertitudes demeurent, notamment quant à la **capacité de reproduire ces résultats en contexte réel de soins**.

les membres soulignent que **d'importantes conditions sont nécessaires à une implantation optimale** pour concrétiser les avantages attendus.

Les membres sont par ailleurs d'avis qu'en raison des défis associés à l'implantation, la **capacité du système de santé québécois à satisfaire à ces conditions demeure très incertaine**.

Bien que certains patients et proches déterminés puissent faire un usage optimal du dispositif, les membres émettent des réserves relativement aux **exigences associées à l'utilisation** du dispositif Optune^{MC} ainsi qu'à **l'adhésion des patients et à l'acceptabilité**.

Certains membres soulignent la nécessité de la **présence d'une tierce personne** pour permettre, entre autres, la pose fréquente des matrices ainsi que le fardeau que le traitement peut représenter. Ils demeurent de plus préoccupés par les **enjeux d'iniquité d'accès** qu'ils estiment importants.

Finalement, selon les membres, **la technologie ne serait pas encore assez mature et devrait ainsi être plutôt offerte dans un contexte de recherche**. Certains rappellent, par ailleurs, les études présentement en cours impliquant la participation de certains centres hospitaliers au Québec.

Recommandation de l'INESSS

À la lumière de l'information disponible à ce jour et compte tenu de l'importance des incertitudes soulevées, l'INESSS estime qu'il ne serait pas juste et équitable d'offrir une couverture publique au dispositif Optune^{MC} pour le traitement des patients adultes atteints d'un glioblastome supratentorial nouvellement diagnostiqué après une chirurgie de réduction maximale et l'achèvement de la radiothérapie avec et après la chimiothérapie d'entretien standard.

L'INESSS pourra réévaluer le dispositif Optune^{MC}, à la demande du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), lorsque davantage d'information sera disponible, notamment des données en contexte réel de soins qui permettront de mieux réduire les incertitudes et de mitiger les risques associés.

Québec

2535, boulevard Laurier, 5^e étage

Québec (Québec) G1V 4M3

Téléphone : 418 643-1339

Télécopieur : 418 646-8349

inesss.qc.ca

inesss@inesss.qc.ca



Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200

Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : 514 873-2563

Télécopieur : 514 873-1369

