

Tests de profilage de l'expression génétique pour le cancer du sein invasif au stade précoce : recommandation

RECOMMANDATION FINALE

- L'unité opérationnelle de la qualité de Santé Ontario, se fondant sur les directives du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, recommande le financement public de tests de profilage de l'expression génétique pour les personnes atteintes d'un cancer du sein invasif au stade précoce dont les tumeurs présentent toutes les caractéristiques suivantes :
 - Récepteur d'œstrogène (RE)-positif
 - Facteur de croissance épidermique humain récepteur 2 (HER2)-négatif
 - Ganglion lymphatique-négatif ou micrométastase

RAISON DE LA RECOMMANDATION

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a étudié les conclusions de l'évaluation de la technologie de la santé¹ et la recommandation d'un sous-comité, le Comité consultatif de dépistage génétique de l'Ontario. Les membres du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé ont déterminé que plusieurs tests de profilage de l'expression génétique (EndoPredict, Oncotype DX, Prosigna et MammaPrint) ont démontré leur efficacité clinique (p. ex. ils peuvent prévoir le risque de récurrence du cancer et permettre un traitement moins intensif des cancers présentant un risque relativement faible de récurrence) chez les patientes atteintes de cancer du sein invasif au stade précoce RE-positif, HER2-négatif et ganglion lymphatique-négatif.

Les membres du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé ont reconnu que les tests de profilage de l'expression génétique sont un outil précieux pour la prise de décisions et facilitent la prise de décisions communes en matière de traitement. Les tests de profilage de l'expression génétique sont probablement rentables pour les patientes atteintes d'un cancer du sein invasif au stade précoce avec RE-positif, HER2-négatif et ganglion lymphatique-négatif.

Les membres du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé ont fait remarquer que le financement public des tests de profilage de l'expression génétique en Ontario pourrait réduire les inégalités géographiques et le fardeau administratif des fournisseurs. Les membres notent également qu'il faudrait explorer les possibilités d'économies de coûts étant donné les écarts de prix des tests parmi les différents tests de profilage de l'expression génétique. Il faut également tenir compte des considérations liées à la mise en œuvre, comme la délivrance de permis aux laboratoires et leur capacité, ainsi que le soutien pédagogique à l'intention des patientes et des fournisseurs de soins de santé.

Commentaires du public : tenue le 24 septembre au 14 octobre 2019.



Santé Ontario
Qualité

D'autres considérations liées à l'utilisation des tests de profilage de l'expression génétique dans la population ganglion lymphatique-positif (particulièrement 1 à 3 ganglions sentinelles positifs) seront prises en compte lorsque d'autres preuves de l'utilité clinique seront disponibles.

Déterminants décisionnels pour les tests de profilage de l'expression génétique pour le cancer du sein invasif au stade précoce

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
Avantage clinique global Quelle est la probabilité que la technologie de la santé / l'intervention se traduise par un bienfait global élevé, modéré ou faible?	Efficacité Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention sera-t-elle efficace (en tenant compte des variabilités éventuelles)?	<p>Dans la population de patientes ganglion lymphatique-négatif, les tests de profilage de l'expression génétique sont probablement un pronostic de l'absence de récurrence à distance (NIVEAU : modéré) et peut être un pronostic de survie globale et sans maladie (NIVEAU : bas).</p> <p>Dans la population de patientes ganglion lymphatique-positif, les tests de profilage de l'expression génétique peuvent être un pronostic d'absence de récurrence à distance (NIVEAU : bas). Les tests de profilage de l'expression génétique peuvent être un pronostic de survie globale et sans maladie (NIVEAU : très bas), mais cela est très incertain.</p> <p>Certains tests de profilage de l'expression génétique peuvent prédire les bienfaits de la chimiothérapie dans la population ganglion lymphatique-négatif (NIVEAU : bas). Les tests de profilage de l'expression génétique peuvent prédire les bienfaits de la chimiothérapie dans la population ganglion lymphatique-positif (NIVEAU : très bas), mais il est très incertain que les tests de profilage de l'expression génétique puissent entraîner des changements dans les recommandations de traitement (NIVEAU : bas). Les tests peuvent accroître la confiance des médecins dans les recommandations de traitement (NIVEAU : très bas), mais cela est très incertain.</p>
	Sécurité Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle sûre?	Les tests de profilage de l'expression génétique utilisent des échantillons de tumeurs obtenus lors d'une chirurgie pour l'analyse, de sorte qu'il n'y a pas de préoccupation directement liée à la sécurité.
	Charge de la maladie Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie / intervention en matière de santé?	En Ontario, en 2018, on prévoyait diagnostiquer environ 12 000 cas de cancer du sein.
	Besoin Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé / intervention?	La plupart des cas de cancer du sein en Ontario sont diagnostiqués au stade 1 ou 2. Les tests standard ne tiennent pas compte du profil génétique de la tumeur d'une personne. Les tests de profilage de l'expression génétique peuvent fournir des informations personnalisées supplémentaires sur les caractéristiques d'une tumeur et la probabilité de récurrence du cancer.

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p>Préférences et valeurs des patients</p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé / l'intervention respecte-t-elle les préférences et les valeurs des patients et les normes éthiques et juridiques?</p>	<p>Préférences et valeurs des patients</p> <p>Les patients ont-ils des préférences, des valeurs ou des besoins spécifiques associés au problème de santé ou à la technologie de la santé / l'intervention ou ont-ils vécu un événement perturbateur dont il faut tenir compte pour cette évaluation? (Remarque : Les préférences et les valeurs des membres de la famille et des aidants naturels doivent être prises en compte au besoin.)</p> <p>Autonomie, vie privée, confidentialité et (ou) autres principes éthiques pertinents, selon le cas</p> <p>Y a-t-il des préoccupations par rapport aux normes éthiques ou juridiques acceptées en lien avec l'autonomie, la vie privée, la confidentialité ou d'autres principes éthiques des patients dont il faut tenir compte pour cette évaluation? (Remarque : Les préférences et les valeurs du public doivent être prises en compte au besoin.)</p>	<p>Les patientes apprécient l'information fournie par les tests de profilage de l'expression génétique et les résultats de ces tests influencent leur prise de décision en matière de chimiothérapie. Les patientes apprécient la réduction de l'incertitude et de l'anxiété quant à savoir si elles devraient recevoir des traitements de chimiothérapie grâce aux résultats des tests de profilage de l'expression génétique.</p> <p>Les patientes prennent des décisions concernant le traitement de chimiothérapie en consultation avec leur médecin et choisissent d'accepter ou non la chimiothérapie. Les tests de profilage de l'expression génétique peuvent favoriser l'autonomie des patientes dans le processus de prise de décision quant aux traitements à recevoir.</p>
<p>Équité et soins aux patients</p> <p>Quelle incidence la technologie de la santé / l'intervention pourrait-elle avoir sur l'égalité d'accès et la coordination des soins aux patients?</p>	<p>Égalité d'accès ou résultats</p> <p>Y a-t-il des populations défavorisées ou des populations dans le besoin pour qui l'accès aux soins ou les résultats en matière de santé pourraient s'améliorer ou s'aggraver dont il faut tenir compte pour cette évaluation?</p> <p>Soins aux patients</p> <p>Y a-t-il des problèmes dans la coordination des soins aux patients ou d'autres aspects des soins aux patients liés au système (p. ex., prestation des soins en temps voulu, milieu de soins) qui pourraient s'améliorer ou s'aggraver dont il faut tenir compte pour cette évaluation?</p>	<p>Certains tests de profilage de l'expression génétique peuvent prédire les bienfaits de la chimiothérapie et peuvent amener les patientes à renoncer à la chimiothérapie. Le financement des tests de profilage de l'expression génétique en Ontario peut réduire les inégalités géographiques et le fardeau administratif des fournisseurs.</p> <p>Les tests de profilage de l'expression génétique sont actuellement financés par le programme à l'étranger. Des tests effectués à l'échelle locale pourraient améliorer l'accès des patientes aux tests de profilage de l'expression génétique et au traitement en plus d'accélérer le tout.</p>
<p>Coût-efficacité</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?</p>	<p>Évaluation économique</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?</p>	<p>Les tests de profilage de l'expression génétique peuvent être rentables chez les personnes atteintes d'un cancer du sein invasif au stade précoce, RE-positif, ganglion lymphatique-négatif, HER2-négatif. En incorporant l'incertitude dans divers paramètres du modèle, nous avons estimé que la probabilité que les tests de profilage de l'expression génétique soient rentables par rapport aux soins habituels varie de 63 % à 100 % pour un consentement à payer de 50 000 \$ par AVAQ gagné.</p>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p>Faisabilité de l'adoption dans le système de santé</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention peut-elle être adoptée par le système de santé de l'Ontario?</p>	<p>Faisabilité économique</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan économique?</p>	<p>Le coût d'un test de profilage de l'expression génétique est environ de 2 500 \$ à 5 000 \$. De plus, les coûts liés à la chimiothérapie adjuvante et au traitement continu devraient être engagés au fil du temps. Il a été estimé que, comparativement au financement public accordé dans le cadre du programme à l'étranger, l'incidence budgétaire annuelle du financement public des tests de profilage de l'expression génétique qui seront effectués en Ontario au cours des cinq prochaines années variera de 1,29 million de dollars la première année à 2,22 millions de dollars la cinquième année, en supposant une participation accrue lorsque ces tests seront disponibles en Ontario. Comparativement à l'absence de financement pour les tests de profilage de l'expression génétique (ni dans la province ni à l'étranger), l'impact budgétaire annuel du financement public des tests de profilage de l'expression génétique qui seront effectués en Ontario au cours des cinq prochaines années se situera entre 4,61 et 5,77 millions de dollars.</p>
	<p>Faisabilité organisationnelle</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?</p>	<p>Les tests EndoPredict et Prosigna peuvent être effectués dans les laboratoires de l'Ontario. MammaPrint et Oncotype DX n'ont actuellement pas d'options de test localement et tous les tests doivent être envoyés à un laboratoire centralisé, à l'extérieur du pays, pour analyse. Les deux fabricants de tests envisagent un modèle local.</p>

Abréviations : AVAQ, année de vie ajustée selon la qualité; HER, facteur de croissance épidermique humain récepteur 2; NIVEAU, notation de l'évaluation des recommandations, développement et évaluation; RE, Récepteur d'œstrogène.

⁹Les valeurs des patients, sociétales et morales prévues ou présumées concernant l'affection ciblée, de la population ciblée et/ou des options de traitement. À moins qu'il y ait des preuves scientifiques corroborant la véritable nature des valeurs morales et sociétales, on étudie les valeurs attendues.

RÉFÉRENCE

- (1) Ontario Health (Quality). Gene expression profiling tests for early-stage invasive breast cancer: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2020 Mar;20(10):1–234. Available from: <https://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/health-technology-assessment/reviews-and-recommendations/gene-expression-profiling-tests-for-early-stage-invasive-breast-cancer>

Clause de non-responsabilité

À propos de Santé Ontario (Qualité)

À propos du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé

Comment obtenir des rapports de recommandations

Santé Ontario (Qualité)
130, rue Bloor Ouest, 10^e étage
Toronto (Ontario)
M5S 1N5
Tél. : (416) 323-6868
Sans frais : 1 866 623-6868
Télec. : (416) 323-9261
Courriel : EvidenceInfo@hqontario.ca
www.hqontario.ca

ISBN 978-1-4868-4217-9 (PDF)

© Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2020

Mention

Santé Ontario (Qualité). Tests de profilage de l'expression génétique pour le cancer du sein invasif au stade précoce : recommandation [Internet]. Toronto (ON) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020 mars; 6 p. Consultable à : <https://www.hqontario.ca/Améliorer-les-soins-grâce-aux-données-probantes/Évaluations-des-technologies-de-la-santé/Examens-et-recommandations/Tests-de-profilage-de-l'expression-génétique-pour-le-cancer-du-sein-invasif-au-stade-précoce>