

# Test sanguin d'ADN pour tumeur circulante acellulaire pour la détection d'une mutation *R-EGF* T790M par la biopsie liquide chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules : 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 par les fonds publics du test sanguin d'ADN pour tumeur circulante acellulaire (également appelé biopsie liquide) en tant que test de triage pour détecter la mutation *R-EGF* T790M chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules et dont la maladie a évolué à la suite d'un traitement initial avec un inhibiteur de la tyrosine kinase ciblant le *R-EGF*

## RAISON DE LA RECOMMANDATION

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a étudié et approuvé les conclusions de l'évaluation de la technologie de la santé<sup>1</sup> de même que la recommandation d'un sous-comité, le Comité consultatif de dépistage génétique.

Le Comité consultatif de dépistage génétique a décidé que l'utilisation d'un test minimalement effractif, comme le test sanguin d'ADN pour tumeur circulante acellulaire (également appelé biopsie liquide) pour orienter les décisions relatives au traitement est efficace pour les patients atteints d'un cancer du poumon avancé qui sont fragiles ou incapables de subir une biopsie tissulaire. Le comité a accueilli favorablement plusieurs conclusions de l'évaluation des technologies de la santé, notamment les économies de coûts potentielles grâce à la réduction du nombre de biopsies tissulaires pratiquées, la possibilité qu'un traitement ciblé améliore les taux de survie et la possibilité de réduire l'appréhension que les patients peuvent ressentir avec la biopsie tissulaire.

Le comité a néanmoins constaté la valeur prédictive négative plus faible du test par rapport à la biopsie tissulaire. Pour cette raison, le comité a conclu que la biopsie liquide devrait être financée par les fonds publics en tant que test de triage pour les patients dont la maladie a évolué à la suite d'un traitement initial avec un inhibiteur de la tyrosine kinase ciblant le *R-EGF*. Cela signifie que les patients dont les résultats de la biopsie liquide sont négatifs pour la mutation *R-EGF* T790M doivent subir une biopsie tissulaire.

Le comité a également remarqué qu'en raison du coût de traitement élevé actuel pour les patients avec la mutation *R-EGF* T790M, l'utilisation de la biopsie liquide comme test de triage peut sembler peu rentable par rapport à la biopsie tissulaire. Cependant, on s'attend à ce que le

financement par les fonds publics de la biopsie liquide présente un total des coûts relativement peu élevé.

Le comité a également tenu compte des expériences vécues par les patients atteints du cancer du poumon qui ont subi une biopsie tissulaire, y compris du temps nécessaire pour planifier un rendez-vous pour une biopsie des tissus, de même que l'appréhension associée à ladite biopsie. Compte tenu de ces considérations, le comité a recommandé le financement par les fonds publics de la biopsie liquide en tant que test de triage pour les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules et dont la maladie a évolué à la suite d'un traitement initial avec un inhibiteur de la tyrosine kinase ciblant le *R-EGF*.

## Déterminants décisionnels pour test sanguin d'ADN pour tumeur circulante acellulaire pour la détection d'une mutation *R-EGF T790M* chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<b>Avantage clinique global</b> Quelle est la probabilité que la technologie de la santé / l'intervention se traduise par un bienfait global élevé, modéré ou faible?	<b>Efficacité</b> Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention sera-t-elle efficace (en tenant compte des variabilités éventuelles)?	Avec une sensibilité moindre (68 %), une valeur prédictive négative (61 %), une grande spécificité (86 %) et une valeur prédictive positive (89 %) (NIVEAU : Modéré), la biopsie liquide doit être utilisée en tant que test de triage. Ceci s'harmonise aux lignes directrices canadiennes et australiennes. Les données probantes concernant les résultats du processus (p. ex., le délai avant les résultats du test et les biopsies tissulaires évitées) étaient limitées. Une étude a indiqué que le temps moyen pour obtenir les résultats du test pour la biopsie liquide par rapport à la biopsie tissulaire était de 2 jours contre 27 jours, mais ce résultat n'a pas été comparé sur le plan statistique (NIVEAU : Faible). Le taux de survie sans progression était semblable pour les patients avec et sans la mutation T790M telle que déterminée par la biopsie liquide (NIVEAU : Faible).
	<b>Sécurité</b> Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle sûre?	Il n'existait aucune donnée probante concernant les effets indésirables associés à la biopsie liquide. Étant donné que ce test est un simple prélèvement sanguin, aucun résultat indésirable n'est prévu tant que les procédures de phlébotomie appropriées sont respectées.
	<b>Charge de la maladie</b> Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie / intervention en matière de santé?	Chez 63 % des patients atteints du cancer du poumon avancé non à petites cellules, l'évolution de la maladie découle de la mutation <i>R-EGF T790M</i> .
	<b>Besoin</b> Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé / intervention?	Plutôt que d'opter pour la biopsie tissulaire, qui peut être difficile à obtenir pour de nombreuses raisons, on peut utiliser la biopsie liquide comme test de triage pour déterminer si un patient a cette mutation résistante qui, par conséquent, oriente les décisions du médecin concernant le traitement approprié.

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p><b>Respect des valeurs attendues des patients, sociétales et morales<sup>a</sup></b></p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé / l'intervention respecte-t-elle les valeurs des patients, sociétales et morales?</p>	<p><b>Valeurs des patients</b></p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé / l'intervention respecte-t-elle les valeurs des patients attendues?</p> <p><b>Valeurs sociétales</b></p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé / l'intervention respecte-t-elle les valeurs sociétales attendues?</p> <p><b>Valeurs morales</b></p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé / l'intervention respecte-t-elle les valeurs morales attendues?</p>	<p>Les patients atteints du cancer du poumon valorisent l'accès à un test beaucoup moins effractif que la biopsie tissulaire. De plus, ils valorisent la commodité que la biopsie liquide peut fournir par rapport à la biopsie tissulaire.</p> <p>Les participants interrogés ont démontré un désir pour un accès accru à une biopsie liquide en Ontario pour les patients atteints du cancer du poumon non à petites cellules avancé. Les participants ont déclaré que l'utilisation de ce test permettrait d'éviter la douleur et l'anxiété associées à la biopsie tissulaire. L'accès à ce test est conforme aux valeurs sociétales d'autonomie et d'équité.</p> <p>Le financement par les fonds publics de la biopsie liquide est vraisemblablement conforme aux valeurs éthiques d'autonomie, d'équité et de bienfaisance. Cependant, la valeur éthique de l'équilibre entre les avantages et les préjudices doit également être prise en compte.</p>
<p><b>Coût-efficacité</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?</p>	<p><b>Évaluation économique</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?</p>	<p>Lorsque nous avons seulement tenu compte des coûts et des effets associés au test, la biopsie liquide s'est avérée plus efficace et plus rentable que la biopsie tissulaire seule. Lorsque nous avons intégré tous les coûts et les effets à long terme, la biopsie liquide s'est avérée peu susceptible d'être rentable (RCED : la biopsie liquide en tant que test de triage c. la biopsie liquide seule était supérieure à 100 000 \$/AVAQ; la biopsie liquide seule c. la biopsie tissulaire était supérieure à 100 000 \$/AVAQ). Ces résultats ont été entraînés par le coût élevé du traitement (osimertinib).</p>
<p><b>Faisabilité de l'adoption dans le système de santé</b></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><b>Faisabilité économique</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan économique?</p> <p><b>Faisabilité organisationnelle</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?</p>	<p>Nous avons estimé que le coût pour effectuer une biopsie liquide est d'environ 700 \$ et que celui d'une biopsie tissulaire est d'environ 2 500 \$. De plus, il est prévu que les coûts associés au traitement et aux soins soient engagés au fil du temps. Nous avons estimé que l'incidence du budget annuel du financement par les fonds publics de la biopsie liquide en tant que test de triage en Ontario variera de 0,06 million de dollars en un an à 3 millions de dollars en cinq ans, au cours des cinq prochaines années.</p> <p>Présentement, deux laboratoires offrent la biopsie liquide en Ontario. Plusieurs plateformes commerciales sont également accessibles et les tests peuvent aussi être élaborés dans les laboratoires internes.</p>

Abréviations : AVAQ : année de vie ajustée selon la qualité; RCED : rapport coût/efficacité différentiel; R-EGF : récepteur du facteur de croissance épidermique, NIVEAU : notation de l'évaluation des recommandations, développement et évaluation.

<sup>a</sup>Les valeurs éthiques et sociétales communes prévues ou présumées par le patient en ce qui a trait à l'affection cible, la population cible ou les options de traitement. À moins qu'il y ait des preuves scientifiques corroborant la véritable nature des valeurs éthiques et sociétales du patient, les valeurs attendues sont prises en compte.

## RÉFÉRENCE

- (1) Ontario Health (Quality). Cell-free circulating tumour DNA blood testing to detect EGFR T790M mutation in people with advanced non–small cell lung cancer: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2020 Mar;20(5):1–176. Available from: <https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Reviews-And-Recommendations/Cell-Free-Circulating-Tumour-DNA-Blood-Testing-to-Detect-EGFR-T790M-Mutation-in-People-With-Advanced-NonSmall-Cell-Lung-Cancer>

### [Avis de non-responsabilité](#)

### [À propos de Santé Ontario \(Qualité\)](#)

### [À propos du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé](#)

### [Obtenir les rapports de recommandations](#)

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

ISBN 978-1-4868-3720-5 (PDF)

© Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2020

#### **Citation**

Santé Ontario (Qualité). Test sanguin d'ADN pour tumeur circulante acellulaire pour la détection d'une mutation *R-EGF* T790M par la biopsie liquide chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules : recommandation [Internet]. Toronto (ON) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020 mars; 5 p. Consultable à : <https://www.hqontario.ca/Améliorer-les-soins-grâce-aux-données-probantes/Évaluations-des-technologies-de-la-santé/Examens-et-recommandations/Test-sanguin-dADN-pour-tumeur-circulante-acellulaire-pour-la-détection-dune-mutation-R-EGF-T790M-dans-le-cancer-du-poumon-non-à-petites-cellules>