

Essais exhaustifs sur l'ADN au profil génomique fondés sur le plasma pour le cancer du poumon non à petites cellules

Recommandation

NOVEMBRE 2024

Recommandation finale

Santé Ontario, en fonction des directives du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, recommande le financement public des essais exhaustifs sur l'ADN au profil génomique fondés sur le plasma (essais de biopsie liquide) pour les personnes atteintes d'un cancer du poumon non à petites cellules qui ont un échantillon de tissu insuffisant ou un tissu tumoral difficile à atteindre et ceux qui ne peuvent pas subir de biopsie tissulaire.

Raison de la recommandation

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a formulé la recommandation ci-dessus après avoir examiné les données cliniques et économiques, et sur les préférences et les valeurs des patients, telles qu'elles figurent dans l'évaluation des technologies de la santé¹ et la recommandation d'un sous-comité, le Comité consultatif de dépistage génétique.

Les membres du comité ont convenu que les preuves soutenaient que les essais de biopsie liquide (un test sanguin pour déterminer la composition génétique des tumeurs cancéreuses) sont efficaces pour identifier les altérations génomiques exploitables (des changements génétiques ou moléculaires spécifiques dans l'acide désoxyribonucléique (ADN) tumoral qui prédisent la réaction aux thérapies ciblées) qui sont manquées par les analyses de tissus (qui comprend une biopsie de tissu) en raison d'un prélèvement de tissu insuffisant ou de la difficulté d'accès à la tumeur. De plus, le comité a reconnu que les tests de biopsie liquide ne devraient pas remplacer les analyses de tissus dans tous les cas de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), car les analyses de tissus ont une sensibilité supérieure par rapport aux essais de biopsie liquide. Le comité a reconnu que la détection précise et rapide des altérations génomiques exploitables peut faciliter l'accès aux traitements ciblés du CPNPC.

Le comité a noté que l'utilisation des essais de biopsie liquide pour les personnes dont les tissus sont insuffisants pour les analyses de tissus était l'approche de mise en œuvre préférée en fonction des résultats de l'évaluation technologique de la rentabilité et de l'incidence budgétaire. Effectuer des essais sur toutes les personnes atteintes du CPNPC en utilisant à la fois des analyses de tissus et des essais de biopsie liquide (soit de manière séquentielle, soit en parallèle) peut permettre de détecter davantage de personnes présentant des altérations génomiques exploitables, mais peut également entraîner des essais de biopsie liquide inutiles dans les cas où les résultats des analyses de tissus sont réellement négatifs. Contribuer à la décision du comité est le potentiel reconnu des essais de biopsie liquide pouvant être effectués dans des laboratoires de l'Ontario, ce qui réduira probablement les coûts de ce service par rapport à ceux des laboratoires commerciaux et étrangers.

Le comité a pris en compte les expériences vécues des personnes atteintes du CPNPC et de leurs familles et autres partenaires de soins, qui ont décrit les avantages sociaux, cliniques et de sécurité perçue des tests de biopsie liquide. En particulier, le comité a noté que les personnes atteintes du CPNPC étaient reconnaissantes du caractère non invasif des tests de biopsie liquide et l'importance de recevoir l'option de traitement la plus appropriée disponible.

Les membres du comité ont reconnu l'importance de fournir rapidement des résultats complets de du profil génomique pour orienter les décisions de traitement chez les personnes atteintes d'un cancer du

poumon non à petites cellules localement avancées ou un CPNPC métastatique (stade IIIB ou IV), ce qui réduit l'espérance de vie. De plus, ils ont reconnu la capacité des thérapies ciblées à prolonger l'espérance de vie chez les personnes atteintes d'un CPNPC avancé avec des altérations génomiques ciblables détectées par des analyses de tissus ou test de biopsie liquide. Le comité a reconnu que les preuves cliniques disponibles sont principalement basées sur des études portant sur des personnes atteintes d'un CPNPC avancé. Par conséquent, il y a une compréhension limitée de la réalisation de tests de biopsie liquide aux stades précoces de la maladie. Cependant, le comité a souligné que limiter l'accès aux tests de biopsie liquide des personnes atteintes d'un CPNPC avancé pourrait entraîner des retards dans le début d'une thérapie ciblée pour ceux qui se présentent à des stades plus précoces de la maladie. Dans leur recommandation, le comité a reconnu l'importance d'éviter les procédures inutiles et que la décision de savoir si le tissu tumoral est insuffisant ou difficile à atteindre, ou si un patient est incapable de subir une biopsie tissulaire, serait basé sur le jugement du chirurgien ou de l'équipe de traitement après avoir pris en compte les résultats de l'imagerie ou d'autres tests diagnostiques ou après avoir tenté une biopsie de tissu.

Déterminants décisionnels pour les essais exhaustifs sur l'ADN au profil génomique fondés sur le plasma pour le cancer du poumon non à petites cellules

Avantage clinique global

Validité analytique

Quelle est la capacité des tests de biopsie liquide à détecter de manière précise et fiable les altérations génomiques exploitables?

Notre évaluation indique que la sensibilité des tests de biopsie liquide dans la détection des altérations génomiques exploitables varie de faible à modérée : (notation de l'évaluation des recommandations, développement et évaluation [NIVEAU] : Modéré à élevé). Cette sensibilité est inférieure à celle des analyses de tissus. Dans les contextes où il peut y avoir des altérations génomiques exploitables dans les tissus tumoraux, mais où l'obtention d'un échantillon de tissu est impossible ou donne une quantité insuffisante de matériel, les tests de biopsie liquide ont démontré la capacité de détecter ces altérations dans au moins 45 % des cas.

Utilité clinique

Quel est l'impact des résultats du test de biopsie liquide sur les résultats des patients et la prise de décision clinique?

L'utilisation de thérapies ciblées après avoir testé positif pour une altération génomique exploitable avec un test de biopsie liquide pourrait améliorer les résultats suivants : réponse partielle, maladie progressive, maladie stable, taux de réponse objective, survie sans progression et survie globale (NIVEAU : faible à modérée).

Sécurité

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle sûre?

Les tests de biopsie liquide sont connus pour être sûrs en raison de leur caractère peu invasif, ne nécessitant qu'un petit prélèvement sanguin. Par rapport aux analyses de tissus, il présente moins de risques de complications tels que les saignements, le pneumothorax (fuite d'air dans l'espace pleural entre les poumons et la paroi de la cage thoracique) et l'infection.

Charge de la maladie

Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie / intervention en matière de santé?

Environ 10 000 nouveaux cas de CPNPC sont diagnostiqués chaque année en Ontario². Parmi ceux-ci, environ 4 500 sont des cas avancés ou des cas de CPNPC métastatiques non squameuse.

Besoin

Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé / intervention?

Environ 29 % à 60 % des personnes atteintes de CPNPC auront un résultat positif pour des altérations génomiques exploitables.

Préférences et vie privée des patients

Préférences et valeurs des patients

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?

Les participants ont valorisé les traitements axés sur la survie globale avec des effets secondaires minimes. Ceux avec qui nous avons parlé étaient reconnaissants du caractère peu invasif des tests de biopsie liquide, et ceux qui ont subi des analyses de tissus et des tests de biopsie liquide ont constaté que le délai de traitement des résultats était plus rapide pour les tests de biopsie liquide. Les participants ont perçu les tests de biopsie liquide comme ayant le potentiel d'éclairer les décisions de traitement pour ceux présentant des altérations génomiques exploitables qui ne peuvent pas subir d'analyses de tissus en raison d'un tissu insuffisant ou difficile à atteindre.

Autonomie, vie privée, confidentialité et (ou) autres principes éthiques pertinents, selon le cas

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?

Les participants ont estimé que l'accès à l'information est une partie intégrante de l'autonomie du patient, et ils ont perçu les tests de biopsie liquide comme un outil important pour les aider, ainsi que leur famille et leurs partenaires de soins, à prendre des décisions éclairées liées au traitement.

Équité et soins aux patients

Égalité d'accès ou résultats

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?

L'accès aux tests de biopsie liquide est actuellement limité aux patients participant à un essai clinique dans un hôpital à Toronto. Rendre les tests de biopsie liquide disponibles gratuitement à tous les patients cliniquement admissibles et dans plus d'endroits à l'échelle de la province augmenterait l'équité d'accès.

Soins aux patients

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?

Les tests de biopsie liquide offriraient une option pour tester les altérations génomiques exploitables chez les patients qui ont subi une biopsie de tissu qui a fourni une quantité insuffisante de tissu pour l'échantillonnage et chez ceux qui ont été évalués comme ayant une tumeur difficile à atteindre pour une biopsie de tissu.

Coût-efficacité

Évaluation économique

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?

Pour les personnes atteintes d'un CPNPC localement avancé ou métastatique (stade IIIB ou IV), les quatre stratégies de test de biopsie liquide que nous avons évaluées étaient associées à des coûts plus élevés et à une augmentation des années de vie ajustées selon la qualité (AVAQ) par rapport aux soins standard actuels (analyses de tissus uniquement). Les rapports coût/efficacité différentiel (RCED) pour chacune des 4 stratégies sont les suivants :

- Test de biopsie liquide uniquement pour les personnes dont les tissus sont insuffisants pour les analyses de tissus : 96 738 \$ par AVAQ gagnée.
- Test de biopsie liquide d'abord pour toutes les personnes, suivies d'une analyse de tissus uniquement pour ceux ayant des résultats négatifs : 147 636 \$ par AVAQ gagnée.
- Analyses de tissus d'abord pour toutes les personnes, suivies d'un test de biopsie liquide uniquement pour ceux ayant des résultats négatifs : 157 267 \$ par AVAQ gagnée.
- Test combiné d'analyse de tissu et de test de biopsie liquide pour toutes les personnes : 173 032 \$ par AVAQ gagnée.

La probabilité que la stratégie « tissu insuffisant » soit rentable est inférieure à 1 % pour une volonté de payer (VDP) de 50 000 \$ par AVAQ gagnée et de 55 % pour une VDP de 100 000 \$ par AVAQ gagnée.

Faisabilité de l'adoption dans le système de santé

Faisabilité économique

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan économique?

Financer publiquement les tests de biopsie liquide pour les personnes atteintes de CPNPC localement avancé ou métastatique et ayant une quantité insuffisante de tissu pour analyses de tissus au cours des cinq prochaines années entraînerait un coût supplémentaire de 13,72 millions de dollars. Le coût budgétaire sur 5 ans du financement public des autres stratégies de test de biopsie liquide varie de 110,13 millions de dollars à 134,24 millions de dollars.

Faisabilité organisationnelle

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?

Les tests de profilage génomique exhaustifs disponibles sur le marché sont actuellement accessibles aux personnes atteintes du CPNPC qui ont une assurance privée ou qui peuvent payer de leur poche. Ces tests nécessitent l'envoi d'échantillons à l'étranger. Cependant, les tests de biopsie liquide pourraient être effectués dans les laboratoires de l'Ontario à l'avenir.

Références

- 1) Ontario Health. Plasma-based comprehensive genomic profiling DNA assays for non–small cell lung cancer: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2024 Nov;24(8):1–306. Available from: <https://hqontario.ca/evidence-to-improve-care/health-technology-assessment/reviews-and-recommendations/plasma-based-comprehensive-genomic-profiling-dna-assays-for-non-small-cell-lung-cancer>
- 2) Ontario Health (Cancer Care Ontario). Ontario cancer statistics 2022. Ch 1: Estimated current cancer incidence [Internet]. Toronto (ON): Ontario Health; 2022 [cited 2023 Apr 3]. Available from: <https://www.cancercareontario.ca/en/data-research/view-data/statistical-reports/ontario-cancer-statistics-2022/ch-1-estimated-current-cancer-incidence-2022>

[À propos de Santé Ontario](#)

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

[Comment obtenir des rapports de recommandation](#)

[Clause de non-responsabilité](#)

Santé Ontario
500–525, avenue University
Toronto, Ontario
M5G 2L3
Tél. sans frais : 1-877-280-8538
Télétype : 1-800-855-0511
Courriel : OH-HQO_HTA@OntarioHealth.ca
hqontario.ca

ISBN 978-1-4868-8462-9 (PDF)
© Imprimeur du Roi pour l'Ontario, 2024

Mention

Santé Ontario. Essais exhaustifs sur l'ADN au profil génomique fondés sur le plasma pour le cancer du poumon non à petites cellules : recommandation [Internet]. Toronto (ON) : Imprimeur du Roi pour l'Ontario; 2024 nov; 8 pp. Consultable à : hqontario.ca/améliorer-les-soins-grâce-aux-données-probantes/évaluations-des-technologies-de-la-santé/examens-et-recommandations/ Essais-exhaustifs-sur-l'ADN-au-profil-génomique-fondés-sur-le-plasma-pour-le-cancer-du-poumon-non-à-petites-cellules

Vous voulez obtenir cette information dans un format accessible?
1-877-280-8538, ATS 1-800-855-0511, info@OntarioHealth.ca