

Évaluation des médicaments

Questionnaire pour les associations et
groupes de patients et de proches
aidants

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)

Section A - Contexte et directives

Contexte et objectifs du questionnaire

L'INESSS reconnaît que les patients et les proches aidants détiennent un savoir unique sur la vie avec une maladie ou un état de santé particulier. Ils peuvent décrire les avantages et les inconvénients des traitements actuellement disponibles, qui ne sont pas toujours rapportés dans la littérature publiée, et pour porter un jugement sur un nouveau traitement.

Ce questionnaire a été créé pour aider les associations et les groupes de patients et de proches aidants à fournir de l'information destinée à l'évaluation d'un produit particulier. Leurs connaissances sur le sujet pourront influencer les recommandations de l'INESSS.

Le fait de répondre à ce questionnaire demande des ressources importantes. Aussi nous nous engageons à mettre toutes les contributions à la disposition de tous ceux qui sont impliqués dans le processus d'évaluation. Par ailleurs, notre avis comportera une explication sur l'utilisation de vos réponses dans l'élaboration des recommandations.

Les réponses à ce questionnaire pourraient être déposées sur notre site Internet, après retrait des informations financières et des renseignements personnels permettant l'identification des personnes.

Comment remplir le questionnaire

Dans ce questionnaire, le terme « patient » fait référence à quelqu'un qui est atteint, a été atteint de la maladie, ou dont l'état de santé requiert la prescription du médicament. Le terme « proche aidant » renvoie à une personne qui prend soin d'un patient, en lui fournissant par exemple du soutien, de l'aide et un accompagnement, et inclut les membres de la famille, les ami(e)s et toute autre personne significative.

La première section porte sur les informations concernant votre association ou groupe de patients ou de proches aidants. Elles sont requises afin de nous permettre de mieux connaître les associations qui répondent à notre questionnaire, et leurs représentants, par souci de transparence. Cette section comporte de plus des questions relatives aux conflits d'intérêts, puisque l'INESSS demande que tous les participants au processus d'évaluation, qu'il s'agisse d'individus ou d'organisations, fassent état de leurs conflits d'intérêts, et ce, dans le but d'assurer l'objectivité et la crédibilité du processus. Précisons que ces informations ne sont pas utilisées pour rejeter des questionnaires ou de l'information fournie.

La seconde section du questionnaire comporte trois grandes sous-sections, qui traitent de l'impact de la maladie, des traitements actuellement disponibles et des médicaments à l'étude. Plus précisément, dans les sections B-2 à B-6, nous vous demandons de décrire les difficultés rencontrées par les patients et leurs proches, l'expérience avec les traitements en vigueur, les attentes vis-à-vis le médicament à l'étude et, si vous les connaissez, les bénéfices ou inconvénients potentiels de ce médicament.

Pour chacune des questions, veuillez réfléchir aux enjeux existants qui peuvent être utiles à l'évaluation du médicament et à la prise de décision. La liste des enjeux apparaissant sous chaque question est donnée à titre d'exemple et n'est pas exhaustive. Identifiez ceux que votre association ou groupe trouve importants et décrivez tout autre sujet pertinent qui ne serait pas mentionné. Veuillez décrire des faits, fournir des informations et résumer l'expérience du patient et de ses proches qui donne un aperçu équilibré et précis de leur perspective. N'oubliez

pas de préciser la source de cette information en indiquant les références. Pour chaque section du document, si vous pensez que des groupes méritent d'être particulièrement considérés (par exemple, enfants, hommes ou femmes, groupes ethniques, personnes vivant dans une région spécifique, personnes handicapées ou invalides, sous-types de la maladie), veuillez le préciser et indiquer leurs besoins ou problèmes spécifiques.

Il n'est pas utile de nous transmettre des articles scientifiques, puisque nous y avons déjà accès. Toutefois, si vous avez une interprétation particulière de certains essais cliniques, nous serons intéressés à en prendre connaissance.

Si vous avez des interrogations au sujet de ce questionnaire, veuillez nous écrire à : plan.commentaires.inscription@inesss.qc.ca

Lorsqu'il sera rempli, veuillez nous en acheminer une copie électronique à l'adresse courriel mentionnée ci-dessus ou par voie postale, à l'adresse suivante :

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)
Direction du médicament
2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3

Section B - Commentaires sur un médicament

1. Information sur l'organisation et déclaration de conflits d'intérêts

Nom du médicament et de l'indication : Ilumya (tildrakizumab) traitement du psoriasis en plaques

Nom de l'organisation : Association canadienne pour les patients atteints de psoriasis (ACPP) & Réseau canadienne du psoriasis (RCP)

Site web : ACPP:
<https://www.canadianpsoriasis.ca/index.php/fr/>; RCP:
<https://www.canadianpsoriasisnetwork.com/fr/>

Auteur des réponses au questionnaire : Rachael Manion, Directrice générale, ACPP

Antonella Scali, Directrice générale, RCP

Nom de la personne-ressource à contacter : Rachael Manion, ACPP

Courriel : executivedirector@canadianskin.ca

Téléphone : 613-224-4266

Adresse postale : 111-223 Colonnade Rd S, Ottawa, ON K2E 7K3

1.1 Information sur l'organisation

Type d'organisation (Cochez toutes les cases qui s'appliquent) :

- Association de personnes** : Groupe de personnes réunies dans un intérêt commun, autre que la réalisation de profits à partager entre les membres, dont les activités visent à promouvoir l'étude, la défense et le développement des intérêts économiques, sociaux ou moraux de ses membres (Registraire des entreprises, gouvernement du Québec)
- Groupement de personnes** : Tout rassemblement, autre qu'une association, de deux personnes ou plus qui partagent un intérêt commun (pécuniaire ou non) (Registraire des entreprises, gouvernement du Québec)
- Personne morale sans but lucratif** : Groupement de personnes qui exerce des activités sans but lucratif (Registraire des entreprises, gouvernement du Québec)
- Organisme communautaire subventionné par le MSSS** : Regroupement de personnes issues de la communauté, soutenues par cette dernière et mobilisées autour d'objectifs communs qui œuvre dans le domaine de la santé et des services sociaux, et qui est subventionné par l'entremise du Programme de soutien aux organismes communautaires du Ministère de la santé et des services sociaux du Québec (MSSS).
- Organisme de bienfaisance enregistré** : Organisme de bienfaisance enregistré aux agences de revenu du Canada ou du Québec (Revenu Québec)
- Fondation publique** : Fondation administrée à des fins de bienfaisance. La majorité de ses administrateurs ou de ses autres responsables traitent entre eux sans lien de dépendance. (Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Solidarité sociale)
- Fondation privée** : Fondation dont plus de la moitié des administrateurs sont des personnes liées ou ont entre eux un lien de dépendance et plus de 50 % du financement

provient d'une seule personne ou d'un groupe de personnes ayant entre elles un lien de dépendance (Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Solidarité sociale)

- Association ou groupement mixte** : Association ou groupement regroupant des professionnels et des patients
- Regroupement d'associations** : Union, fédération, coalition ou toute autre forme de regroupement d'associations, d'organismes communautaires, de groupements de personnes, d'organismes de bienfaisance, etc.
- Autre, précisez :

Juridiction

- Nationale
- Provinciale
- Régionale
- Autre, précisez :

Mandat / Rôle (Cochez toutes les cases qui s'appliquent)

- Défense des droits et promotion des intérêts des membres
- Amélioration de l'accès aux nouveaux traitements
- Soutien aux personnes
- Financement de la recherche
- Promotion et soutien à la recherche
- Formation
- Campagnes d'information et de sensibilisation
- Autre, précisez :

Décrivez la composition des principales instances de votre organisation, et indiquez les noms des personnes responsables et leur titre.

Par exemple :

- Organigramme (donnez la référence de la page du site web de l'organisation, le cas échéant)
- Principales directions, unités, départements, etc.
- Présence ou non d'un conseil d'administration (CA)

Le Réseau canadien du psoriasis a une employée : Antonella Scali (Directrice générale). Les membres de son conseil d'administration sont Simmie Smith, Brian Moher, Brenda Spinozzi, Andrew Gosse, Odarka Decyk, et Jessica Joly.

L'Association canadienne des patients atteints de psoriasis a deux employées : Rachael Manion (Directrice générale) et Helen Crawford (Gestionnaire des communications). Les membres suivants composent son conseil d'administration : Dr Morris Manolson (Président), Christian Boisvert-Huneault (Co-président), Kimberly Seguin (Secrétaire), Holly Rockbrune (Trésorier), Simon Cheng, Amanda Shanks et Reena Ruparelia.

Décrivez vos adhérents.

Par exemple :

- *Nombre et types de membres*
- *Régions desservies*
- *Données démographiques*

L'Association canadienne pour les patients atteints de psoriasis est au service des personnes qui vivent avec le psoriasis et l'arthrite psoriasique partout au Canada. Nous rejoignons notre communauté par le biais de notre liste de 5 500 personnes contactées directement par courriel et de nos abonnés aux médias sociaux de l'ACPP, soit plus de 18 000 personnes. Les membres votants de l'ACPP sont les membres de son conseil d'administration.

Les membres votant du RCP sont les membres de son conseil d'administration. La communauté du RCP est composée de personnes qui vivent avec le psoriasis, de proches de ces personnes et de professionnelles et professionnels de soins de santé qui offrent des services à ces groupes.

1.2 Déclaration de conflits d'intérêts

Un conflit d'intérêts survient lorsqu'une personne se retrouve dans une situation où, objectivement, son jugement dans le cadre d'une fonction est susceptible d'être ou de paraître influencé par d'autres considérations, qu'elles soient de nature personnelle, financière ou en lien avec ses activités professionnelles. Un conflit d'intérêts peut être réel, potentiel ou apparent. Les organisations peuvent également avoir des intérêts financiers ou des intérêts liés à leur réputation, qui entrent en conflit avec les obligations relatives à leur mission ou le mandat qui leur est confié.

Listez toutes les compagnies ou organisations qui vous ont fourni des ressources (financières, humaines, matérielles, ou autres services de consultation, de communication, de représentation, de recherche, etc.) dans les deux dernières années ET qui ont un intérêt en lien avec le médicament évalué. L'énumération ne doit pas se limiter au fabricant du médicament évalué, mais inclure toute organisation concernée, directement ou indirectement, par ce médicament.

Rappel : Ces informations ne sont pas utilisées pour rejeter des questionnaires ou de l'information fournie.

Organisations

Association canadienne des patients atteints de psoriasis (ACPP)

Montant

AbbVie Canada, Amgen Canada, Bausch Health, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly Canada, Janssen Canada, LEO Pharma Canada, Novartis Canada, Sun Pharma, et UCB Canada : contributions de chacun variant entre 10 001 \$ et 50 000 \$.

Novartis Global: contribution entre 5 001 \$ et 10 000 \$.

Organisations

Réseau canadien du psoriasis

Montant

AbbVie Canada: contribution de plus de 50 000 \$

Amgen Canada, Bausch Health, Boehringer Ingelheim Canada, Janssen Canada, LEO Pharma Canada, Novartis Canada et Pfizer Canada : contributions de chacun variant entre 10 001 \$ et 50 000 \$

Boehringer Ingelheim International, Eli Lilly Canada et UCB Canada : contributions de chacun variant entre 5 001 \$ et 10 000 \$

Organisations

Montant

Organisations

Montant

Votre organisation, ou l'un de ses responsables, a-t-il déjà publié ou exprimé publiquement (ex. : un communiqué de presse, une entrevue médiatique, sur le web, etc.) une opinion claire relativement au traitement évalué? Si oui, de quelle nature? Rappel : Ces informations ne sont pas utilisées pour rejeter des questionnaires ou de l'information fournie.

Opinion publiée ou exprimée publiquement

s.o.

Référence (s'il y a lieu)

Opinion publiée ou exprimée publiquement

s.o.

Référence (s'il y a lieu)

Opinion publiée ou exprimée publiquement

s.o.

Référence (s'il y a lieu)

Opinion publiée ou exprimée publiquement

s.o.

Référence (s'il y a lieu)

Votre association, ou ses responsables, a-t-elle d'autres conflits d'intérêts à déclarer ?

Oui

Non

Si oui, de quelle nature?

Par exemple :

- *Avantages personnels reçus de la part d'un fabricant ou d'un organisme intéressé par l'évaluation de l'INESSS (don, cadeaux, articles promotionnels, voyage, services, actions, option d'achat, etc.)*
- *Activités financées par un fabricant ou un organisme intéressé par l'évaluation de l'INESSS (subvention de recherche ou d'éducation, honoraires de consultant, participation ou organisation de conférence, comité, salaire, etc.)*
- *Soutien de l'association par un fabricant ou un organisme intéressé par l'évaluation de l'INESSS*
- *Affiliation*
- *Relations personnelles ou commerciales avec un fabricant ou autres groupes d'intérêts*

s.o.

1.3 Information sur les modalités, l'aide reçue et les sources d'informations utilisées, s'il y a lieu, pour remplir le questionnaire

Indiquez si une aide vous a été apportée pour remplir ce questionnaire et, si oui, précisez par qui, à quel titre et le type d'aide prodiguée.

Indiquez la nature des informations utilisées et la méthode employée pour remplir le questionnaire.

Par exemple :

- *Nombre de participants*
- *Méthode employée : sollicitation des membres, enquête sur internet ou autre, commentaires sur les réseaux sociaux, groupe de travail ou de discussion, témoignages, analyse des appels à une ligne téléphonique d'aide, dossiers médicaux, conversations avec les patients ou les proches lors d'essais cliniques, histoires relatées par les patients ou les proches, etc.*
- *Références*

Les sections 2 à 4 s'appuient sur les données fournies par d'autres soumissions et sondages récents utilisés pour évaluer le vécu des patients vivant avec le psoriasis ; en particulier, les contributions des patients à l'INESSS pour Skyrizi et Cimzia.

Certaines des données présentées dans cette soumission sont tirées d'un rapport de 2018, *Parcours vers la stabilité* (disponible en anglais). L'enquête auprès des patients pour ce rapport a été ouverte du 15 septembre 2017 au 8 novembre 2017.

Nous avons parlé avec quatre personnes (deux femmes et deux hommes) qui ont utilisé Ilumya dans le cadre d'un essai clinique. Nous avons pris contact avec ces personnes par l'intermédiaire de l'assistant/coordonateur de recherche clinique de l'un des sites d'essai en Ontario. Voici un résumé de leurs expériences.

2. L'impact de la maladie ou de l'état de santé

2.1. Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

Par exemple :

- *Symptômes les plus importants à contrôler*
- *Impact sur les activités de la vie quotidienne et sur les activités de la vie domestique*
- *Nécessité d'une aide pour la vie quotidienne*
- *Impact social/relationnel*
- *Équilibre familial*
- *Relation intime, troubles sexuels*

Le psoriasis est une maladie inflammatoire chronique de la peau qui affecte la régénération des cellules cutanées. Les cellules normales de la peau se développent, atteignent leur maturité et sont éliminées suivant un cycle naturel qui dure de 28 à 30 jours. Le psoriasis est une affection cutanée qui survient lorsque des signaux défectueux du système immunitaire de l'organisme déclenchent la formation de nouvelles cellules cutanées au bout de trois à quatre jours seulement. Comme les cellules de la peau se développent trop rapidement, elles ne sont pas

éliminées normalement. Elles s'accumulent plutôt à la surface de la peau, créant des plaies ou des lésions – souvent appelées plaques. D'épaisses croûtes de couleur argentée se forment au sommet de ces plaques rouges qui démangent et sont parfois douloureuses.

Le psoriasis touche généralement les coudes, les genoux et le cuir chevelu, mais il peut également se manifester sur la paume des mains, la plante des pieds, les ongles, les organes génitaux et le torse. Le psoriasis est une maladie chronique persistante qui peut aller et venir, se manifester puis se résorber. Lors des périodes de crise, le psoriasis provoque des démangeaisons et des douleurs au niveau de la peau inflammée. Sous l'effet de ce stress, la peau peut se fissurer et saigner.

Les symptômes du psoriasis peuvent aller de quelques squames semblables à des pellicules, jusqu'à des plaques de grande étendue qui couvrent de grandes surfaces de peau.

Les réponses au sondage utilisé pour notre proposition relative à CIMZIA dans la soumission à l'INESSS ont renforcé notre conviction que de nombreuses personnes atteintes de psoriasis perçoivent leur maladie comme étant non contrôlée. Vingt et un pour cent ont déclaré avoir un psoriasis contrôlé, tandis que 74 % ont déclaré être une personne atteinte d'un psoriasis qu'ils estiment non contrôlé. Les 5 % restants se sont identifiés comme étant un membre de la famille ou un proche aidant d'une personne atteinte de psoriasis.

Les résultats d'un récent questionnaire réalisé par le RCP et l'ACPP concernant la stabilité ont révélé que plus de 38 % des personnes interrogées ont vécu pendant 10 ans ou plus en ayant le sentiment que leur état n'était pas contrôlé de manière satisfaisante. La durée pendant laquelle les personnes interrogées avaient vécu avec le psoriasis variait de 2 à 55 ans. Sur les 16 personnes qui ont répondu à cette question, la majorité (87,5 %) présentait du psoriasis sur les jambes/genoux, 75 % sur les bras/coudes et 75 % sur le cuir chevelu. D'autres ont indiqué que leur dos (56 %), leur visage (50 %), leurs pieds (31 %) et leurs paumes (25 %) étaient touchés.

Les lacunes dans le traitement peuvent avoir de profondes répercussions sur tous les aspects de la vie d'une personne. Sur les 15 personnes qui ont répondu à la question « Lorsque votre psoriasis n'est pas traité ou lorsque le traitement ne fonctionne pas bien pour vous, comment les facteurs physiques, émotionnels et sociaux suivants vous ont-ils affecté ? » :

– Un tiers des répondants ont indiqué que les éléments suivants les touchaient « fréquemment » :

Sentiment de gêne

Perte de sommeil

Problèmes liés à l'intimité

Incidence négative sur la confiance en soi

Un peu moins de la moitié (47 %) des répondants ont indiqué que leur concentration au travail était « fréquemment » affectée

Plus de la moitié (53 %) des répondants ont indiqué qu'ils éprouvaient « fréquemment » des sentiments de dépression

Les patients qui ont répondu au sondage ont été très clairs et ont insisté sur les répercussions du psoriasis sur leur vie et sur l'importance de disposer de traitements efficaces. Voici quelques-unes des expériences qui nous ont été rapportées :

« Je suis incapable de sortir à cause de la gravité de la douleur et de l'inconfort que je ressens au niveau de mes pieds. Je suis incapable de dormir. »

« Je suis excessivement fatigué à force de devoir faire face aux démangeaisons, aux desquamations, à l'enflure et aux saignements. »

« Je me sens tout simplement affreusement mal. Je laisse des pellicules partout. C'est très déprimant pour moi et je n'ai pas envie d'aller à la salle de sport ou de bien manger quand je ne m'aime pas. »

« L'inconfort physique et la gêne relative à mon apparence m'ont conduit à faire moins d'exercice, à manger moins sainement pour me procurer du confort et à sombrer dans la dépression. »

Sur les 16 personnes qui ont répondu à la question « Comment le psoriasis affecte-t-il votre vie quotidienne ? », 81 % ont indiqué qu'ils ne portaient pas certains types de vêtements, 50 % ont indiqué qu'ils souffraient de troubles du sommeil et 31 % ont été contraints de manquer des événements sociaux. Quatre personnes interrogées ont indiqué que le psoriasis n'affectait pas leur vie quotidienne. Quatre autres personnes ont fourni des exemples supplémentaires de la manière dont le psoriasis les affectait :

« En général... ma vie s'en est trouvée isolée à tel point [sic] que je suis déprimé, comment ne pas l'être lorsqu'on est atteint de cette "maladie". Le plus difficile est la démangeaison, la douleur et les saignements... Et c'est si difficile à contrôler ! »

« Je ne veux pas être vu à la piscine. »

« Je laisse des pellicules et/ou des squames [sic]. »

En réponse à la question « Êtes-vous atteint de maladies ou d'autres problèmes de santé avec lesquelles vous devez composer et qui pourraient être liés à votre psoriasis ? », 62,5 % des 16 répondants ont mentionné la dépression, 37,5 % les douleurs articulaires et un peu plus de 56 % la prise de poids. Quelques répondants ont donné leurs impressions au sujet de ces affections associées :

« Les articulations de mes doigts sont toujours douloureuses et je dois les bouger constamment. »

« Il m'arrive de sombrer dans la dépression et de me couper de tout contact social, ce qui est un comportement tout à fait déraisonnable avec mon conjoint. »

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle les proches (famille, amis)?

Par exemple :

- *Effets émotionnels/ psychologiques*
- *Équilibre familial*
- *Relation intime, vie sexuelle*

En ce qui concerne les effets du psoriasis sur les membres de la famille et les soignants, les défis suivants ont été identifiés par les répondants du sondage : défis émotionnels (un peu plus de 66 %) ; coûts (associés aux déplacements pour les rendez-vous, aux médicaments, autres) (55 %) ; manque de soutien ou d'informations sur le psoriasis (44 %) ; absences à l'école ou au travail, difficultés liées à l'intimité, et événements sociaux manqués (33 %, chacun).

3. Expérience avec les traitements actuellement disponibles (autres que celui évalué)

3.1. Dans quelle mesure les patients, avec l'aide de leurs proches s'il y a lieu, gèrent-ils leur état de santé avec les traitements actuels? Par traitement, il faut entendre toute forme d'intervention comme les médicaments, la rééducation, le soutien psychologique, les prises en charge hospitalières, etc. Si aucun traitement n'est disponible, cela doit être mentionné.

Par exemple, listez les principaux traitements utilisés et leurs effets en termes de:

- *Modalités d'administration/de prise du traitement (fréquence, traitement à domicile/à l'hôpital, accès, voie d'administration)*
- *Difficultés à prendre un médicament tel que prescrit (déglutition, utilisation d'un dispositif, heure de prise, etc.)*
- *Actions spécifiques que les médicaments actuels impliquent (comprimés, injections, bilan, révision de la dose et fréquence, etc.)*
- *Consultations, examens complémentaires requis (bilan et surveillance biologique, radiologique), prise en charge associée (kinésithérapie, psychiatrie), exigence d'hospitalisation ou d'autres traitements*
- *Efficacité sur le contrôle ou la réduction des aspects les plus difficiles de la maladie*
- *Effets indésirables, en précisant les plus difficiles à tolérer et ceux qui sont acceptables*
- *Contrôle ou diminution des symptômes (bénéfices et effets indésirables principaux avec ce médicament, etc.)*
- *Répercussions sur les activités de la vie quotidienne et domestique*
- *Répercussions personnelles, sociales et relationnelles (interruptions professionnelles, changement de l'apparence physique, difficultés de déplacement, etc.)*
- *Préoccupations sur l'usage à long terme du traitement existant*
- *Difficulté d'accès*

Les personnes qui ont répondu au sondage pour notre proposition relative à CIMZIA dans la soumission à l'INESSS ont fait part de leur expérience concernant un éventail de traitements

différents, notamment les traitements topiques, la photothérapie, les médicaments à action générale par voie orale et les agents biologiques. Quelques répondants ont indiqué ne pas avoir essayé de traitement, l'un d'entre eux ayant déclaré : « aucun, il suffit de vivre avec ». 58 % ont déclaré que leurs médicaments actuels étaient « très pratiques » à prendre.

Neuf personnes ont répondu à la question sur les effets secondaires qu'elles ressentent dans le cadre de leur traitement. Environ la moitié ont répondu « aucun ». Parmi les autres réponses, on retrouvait :

« Pendant un mois, je me suis senti fatigué et j'ai ressenti une sécheresse extrême sur mon visage et mes lèvres. »

« Rougeurs, courbatures, amincissement de la peau, sensations de brûlures douloureuses. »

« Aucun, mais il la peau reste grasse pendant environ une heure après l'application. »

« Perte de cheveux, gain de poids autrement tout va bien. »

« Je ne prends rien en ce moment... le plus difficile, ce sont les démangeaisons incontrôlables, les pellicules et les saignements ! »

À la question « Y a-t-il des besoins que vous avez et auxquels ce traitement ne répond pas ? » Nous avons reçu les réponses suivantes :

« Je continue à avoir de nouvelles crises. »

« Aucune solution à long terme, seulement des solutions temporaires. »

« J'aimerais me renseigner auprès de mon dermatologue afin de trouver un meilleur traitement comme une pilule ou des injections. »

Lorsqu'on a demandé aux neuf personnes qui ont répondu à cette question quelle était la principale raison pour laquelle les gens avaient dû arrêter de suivre des traitements qu'ils avaient déjà utilisés, nous avons reçu les réponses suivantes, qui montrent bien le caractère hétérogène de l'expérience vécue en matière de réponse aux traitements :

« Les traitements topiques et la lumineothérapie ont fonctionné il y a de nombreuses années pour le psoriasis sur mon corps, mais n'ont pas fonctionné pour la plante de mes pieds ou de mes mains. Les médicaments administrés par voie orale n'ont eu aucun effet. Stelara [sic] ne fonctionnait pas du tout, la seule chose qui m'a rendu ma vie a été Humira. »

« Ne fonctionne pas. »

« N'a eu aucun effet. »

« Les traitements topiques et la photothérapie étaient peu pratiques et n'ont pas fonctionné. »

« Inefficace – trop utilisé. »

« Humira m’a rendu malade et a rendu mon psoriasis encore plus grave qu’il ne l’avait jamais été. Le méthotrexate a entraîné des effets néfastes sur les organes 1 mois après le début du traitement. La cyclosporine a entraîné des effets néfastes sur les organes après 1 an [sic]. »

Certains répondants ont donné un aperçu des difficultés qu’ils rencontrent en matière d’accès aux médicaments, notamment :

« Il m’a fallu des années pour obtenir Humira et cela n’a été que lorsque j’ai changé de dermatologue, car celui-ci avait vu qu’un traitement plus agressif était nécessaire. J’ai vu au moins 3 dermatologues auparavant qui m’ont prescrit les crèmes habituelles et les médicaments à prise orale. Je suis même allée voir un médecin naturopathe qui a essayé de me soulager au moyen de l’acupuncture, de la luminothérapie, de crèmes et de vitamines. »

« Difficulté à trouver un prestataire de soins, longs trajets, coûteux. »

« Je n’ai pas de couverture pour les médicaments, sauf ce que l’OHIP couvre pour les moins de 25 ans. »

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients et de leurs proches au regard du nouveau traitement?

Par exemple :

- Attentes face à l’efficacité pour soulager certains symptômes
- Attentes quant aux effets indésirables
- Attentes relatives à d’autres caractéristiques du traitement
- Attentes par rapport à l’accès
- Lacunes que le médicament idéal devrait combler
- Alternative aux traitements actuels

À la question « Quels sont, à votre avis, les aspects du psoriasis les plus importants à contrôler », la majorité des 15 personnes ayant répondu (73 %) ont choisi la « démangeaison », un peu plus de 53 % ont indiqué la « douleur » et environ un tiers ont choisi tous les aspects suivants : saignements, affections connexes (par exemple, diabète, maladies cardiaques), dépression et stigmatisation sociale.

« La vie est difficile lorsqu’on est atteint de cette maladie... elle est si douloureuse... certaines de ces questions ne permettent pas de représenter la moitié de la douleur qu’éprouvent les personnes atteintes de cette maladie cutanée ! »

« Je ne pouvais participer à aucune activité sociale, je ne pouvais pas descendre les escaliers et je n’avais pas envie de socialiser en raison de la douleur et de l’inconfort causés par mon

psoriasis sur mes pieds. Lorsque survient une poussée de symptômes, je reste à la maison, dans ma chambre. »

« Mon bien-être est juste... bien... juste pas bien... on s'isole à cause de la douleur ou de la gêne ! Essayez de passer l'aspirateur sur votre lit tous les jours pour enlever toutes les pellicules de peau morte... cela est douloureux en soi ! »

« Je ne voyagerais pas vers des destinations tropicales ou des plages. »

« ..Je ne veux pas aller nager ou aller à la plage et cela affecte ma famille. »

« Ma mère lave ma serviette et mes draps tous les jours et a essayé de changer mon régime alimentaire. »

4. Expérience avec le médicament à l'étude

4.1. Pour ceux et celles qui ont expérimenté le médicament à l'étude, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation? Quelles différences son utilisation a-t-elle entraînées dans leur vie ?

Par exemple, en termes de :

- *Avantages et inconvénients par rapport aux traitements actuellement disponibles*
- *Facilité d'usage ou d'observance (modalités d'administration/de prise du traitement, utilisation du médicament tel que prescrit)*
- *Efficacité, qualité de vie (ex. : amélioration des symptômes)*
- *Effets indésirables (ex. : aggravation des symptômes)*
- *Effets sur les activités de la vie quotidienne et domestique,*
- *Effets sur le plan personnel, social ou relationnel (ex. : impact financier)*

Nous avons parlé avec quatre personnes (deux femmes et deux hommes) qui ont utilisé Ilumya dans le cadre d'un essai clinique. Nous avons pris contact avec ces personnes par l'intermédiaire de l'assistant/coordonateur de recherche clinique de l'un des sites d'essai en Ontario. Voici un résumé de leurs expériences.

Le patient 1 souffre de psoriasis depuis plus de 60 ans. En grandissant, elle dit que sa mère a "tout essayé" pour soulager ses symptômes. Elle a décrit l'école comme étant "vraiment mauvaise" et que les gens ne voulaient pas la toucher ou s'approcher d'elle et qu'on "se moquait beaucoup d'elle". Elle a dit qu'elle s'était "réfugiée" loin des gens et qu'elle n'avait pas d'amis. Elle s'est abstenue de sortir avec des gens et a évité des endroits comme les restaurants. Au fil des ans, elle a continué à se plaindre à son médecin qu'elle souffrait - surtout au niveau des oreilles et du cuir chevelu. Elle a décrit son cuir chevelu comme étant ensanglanté lorsqu'elle se lavait les cheveux et sa peau comme étant craquelée et saignant lorsqu'elle pliait les bras. Elle a dit qu'elle "arrêtait d'essayer" en termes de traitements car rien ne fonctionnait. La patiente 1 a raconté comment son corps était affecté avant qu'elle ne commence cet essai de

médicament : elle avait des plaques sous les seins, sur les bras, les jambes, les pieds, les mains, le dos et le devant, les coudes, le cuir chevelu et les oreilles. Cela a eu un impact significatif sur son travail de cuisinière et de femme de ménage. Après trois mois d'essai, elle a déclaré qu'un jour elle s'est exclamée à sa fille : "Je n'ai plus de psoriasis, où que ce soit - tout est parti". Elle a encore un peu de psoriasis résiduel sur les mains, que son dermatologue attribue à la nature de son travail, mais il est sous contrôle grâce à un traitement topique d'appoint. Elle a déclaré qu'elle ne ressentait aucun effet secondaire et qu'elle gérait bien son autre maladie (le diabète). La patiente 1 a décrit les effets de cette maladie sur toute sa vie - à ce jour, elle ne porte pas certains vêtements parce qu'elle a évité pendant des années les shorts, les jupes et les robes. Elle a déclaré : "C'est une situation très triste... pas d'amis quand tu grandis... tu ne peux pas aller faire des choses avec d'autres filles, comme des soirées pyjama... jamais, jamais eu de petite amie jusqu'à il y a environ 12 ans". À la lumière de l'essai du médicament, la patiente 1 a déclaré que son objectif de traitement était de se débarrasser du psoriasis afin de ne plus souffrir. Maintenant qu'elle n'a plus de douleur depuis que le psoriasis a disparu, son nouvel objectif est de ne pas le retrouver. Elle a conclu en disant : "Ma mère regarde en bas et elle sait que le psoriasis a disparu. Elle serait si heureuse. Ma mère a tellement essayé".

Le patient 2 a rejoint l'essai clinique il y a quatre ans. Il y a environ 15 ans, il a commencé à remarquer de petites plaques d'"éruption", principalement dans le bas de son dos. À l'époque, il s'agissait plutôt d'une "inconvenance" qui, selon lui, ne l'empêchait pas de faire des choses. Elle disparaissait d'elle-même temporairement, mais elle revenait de plus en plus souvent, et plus gravement avec le temps. Il a dit qu'à un moment donné, il a fait des recherches sur ses symptômes et a supposé que c'était du psoriasis. Voyant qu'il n'y avait pas de remède, il a décidé de "vivre avec". Finalement, il a consulté un médecin pour autre chose et a été référé à un dermatologue qui a diagnostiqué un psoriasis. On lui a dit qu'il existait un traitement efficace à 20000 \$ par année mais il s'est dit qu'il ne pourrait jamais se le permettre. On lui a donné un traitement topique (nom inconnu) qui semblait fonctionner, mais lors d'un suivi avec son médecin, on lui a dit qu'il était en fait nocif pour sa peau à long terme. À un moment donné, son psoriasis est réapparu et il l'a décrit comme "un problème trop important" et a estimé qu'il "devait faire quelque chose". Il s'est dit que si son psoriasis continuait à s'aggraver, "à quel moment ne pourrais-je plus quitter la maison ?" Il a rendu visite à un dermatologue local qui recrutait des patients pour un essai clinique pour lequel il était qualifié. Depuis qu'il a commencé l'essai, il n'a pas eu de plaques depuis 6 ou 7 ans. Il a déclaré qu'avant cela, bien que son psoriasis ne soit pas encore débilitant, il lui avait dicté sa façon de vivre. Il évitait de faire certaines choses, de porter certaines choses et d'aller à certains endroits. Il a décrit cela comme étant "très déprimant... vous planifiez toute votre journée en fonction du psoriasis - où vous irez, où vous n'irez pas". Il a décrit ce médicament comme un "changeur de jeu". Depuis qu'il participe à l'essai, il n'a pas besoin de penser à ces choses et il n'a pas senti d'effets secondaires ou d'autres difficultés liées au traitement. Il a déclaré que chaque fois que l'essai est prolongé, il a l'impression qu'il lui reste une année pour ne pas penser au psoriasis. Il craint qu'une fois l'essai terminé, son psoriasis revienne "avec une vengeance", mais il espère pouvoir compter sur le soutien du dermatologue et de l'équipe de la clinique. Il a également déclaré qu'il

espère que le médicament ne sera pas "horriblement cher" pour toujours. Il a déclaré que sans avoir à faire face à cette maladie au quotidien, "nous n'avons pas à nous soucier de la façon dont nous allons passer la journée" et nous pouvons être "des membres actifs de la société".

Le patient 3 a déclaré que son psoriasis a commencé par une tache sur la tête, puis sur les genoux, puis "partout - c'est devenu incontrôlable". Il a dit qu'il est apparu quand il avait 13 ou 14 ans et qu'il a 52 ans cette année. Il a dit qu'il devait toujours cacher son psoriasis. Il a partagé qu'il "laissait des flocons partout" lorsqu'il allait chez quelqu'un ou se faisait couper les cheveux. Il a dit que sa peau craquait sur ses genoux et ses coudes. Il a dit que le psoriasis avait un impact sur son sommeil parce qu'il avait "des démangeaisons constantes". Le patient 3 a déclaré qu'il était "difficile d'élever des enfants" et qu'il essayait soit de le cacher, soit d'être constamment conscient de son psoriasis à chaque fois qu'il sortait. Il a également dit craindre que l'inflammation "se produise aussi à l'intérieur". Il avait essayé des crèmes à la cortisone mais ne veut pas recommencer à les utiliser parce qu'elles sont peu pratiques et salissantes - il disait qu'il s'inquiétait de laisser une tache sur les meubles quand il allait chez quelqu'un. Il a également déclaré que rien n'avait aidé sa peau - lotions, photothérapie - à l'exception de ce médicament expérimental. Il a déclaré que l'essai s'était "très bien passé", qu'il se sentait toujours en bonne santé et qu'il n'avait ressenti aucun effet secondaire. Il a ajouté que les deux premières injections avaient fait disparaître le médicament. Il a dit être reconnaissant qu'ils continuent à prolonger l'essai parce qu'il ne veut pas en perdre l'accès. Il espère que ce médicament sera disponible au Canada et qu'il sera abordable.

La patiente 4 a déclaré qu'elle avait environ 17 ans lorsqu'elle a commencé à avoir du psoriasis. Elle a dit qu'elle était "très effrayée" parce que son père en souffrait et qu'elle avait vu ce qu'il avait vécu - "est-ce que ça allait être moi ?" Elle a dit qu'elle avait eu son fils à 18 ans et que sa peau avait vraiment "explosé". Elle a décrit le psoriasis à cet âge comme "vraiment horrible". Elle n'est pas allée chez le médecin parce que son père lui a dit qu'elle pouvait utiliser ses traitements topiques. Elle a fini par voir son médecin vers l'âge de 20 ans, qui l'a envoyée chez un dermatologue. Elle a décrit 30 ans de "souffrance - beaucoup de lotions, de crèmes, de grattage, de saignement" avec "beaucoup de collines et de vallées" avant de trouver ce médicament expérimental. Elle a décrit la vie avec le psoriasis comme "embarrassante - les étés étaient horribles". Elle a décrit le fait de ne pas vouloir partir en vacances, d'avoir peur d'aller à la plage, d'éviter les situations sociales et tout scénario où les gens pourraient regarder ses jambes. Elle a dit qu'elle était trop gênée pour aller chez le coiffeur. En ce qui concerne sa vie de famille, elle avait une famille qui la soutenait, mais elle a dit que le psoriasis affectait son estime de soi et qu'il était difficile de s'occuper de son enfant. Elle se grattait au point qu'il y avait des tas de peau sur le sol et elle avait commencé à avoir des cicatrices à cause de toutes ces égratignures. Elle a découvert qu'elle se fiait au soleil ("sun-worshipping") parce que cela semblait l'aider à soulager ses symptômes et que cela l'exposait à beaucoup de bronzage inutile qui, selon elle, a causé des dommages à sa peau alors qu'elle essayait de gérer ses symptômes. Elle a fini par se mettre à la photothérapie et a utilisé la photothérapie et les topiques pendant

plusieurs années. Vers 2013, elle a commencé l'essai clinique et après 7 semaines de sa première injection, elle a déclaré que son psoriasis commençait tout juste à "fondre" et à "disparaître". C'était comme "gagner à la loterie". Depuis lors, le patient 4 a dit : "Je n'y pense même plus [au psoriasis]". Elle a décrit l'impact comme étant "tellement libérateur - cela change la vie quand vous n'avez pas à vous en soucier constamment". L'impact sur sa famille a également été important. Elle a décrit que cela "m'a vraiment rendue plus extravertie et cela a certainement inclus ma famille - plus désireuse de partir en vacances, d'emmener son fils à la plage". Elle a déclaré que cela avait amélioré sa relation intime avec son mari et que "sortir de ces moments vraiment déprimants aide tout le monde". Elle a déclaré qu'elle n'avait "aucun effet secondaire, aucun défi, pas une seule chose". Ce fut un miracle absolu. J'espère que c'est la même chose pour tout le monde - ça fait 8 ans maintenant ! Elle a déclaré qu'elle est "Elle a hâte de voir ce qui l'attend pour sa vie" depuis qu'elle prend ce médicament. Comme ce médicament n'a pas encore été commercialisé, elle s'inquiète de ne pas y avoir accès après la fin de l'essai, bien qu'elle se sente soutenue par la clinique. Elle dit qu'elle vit maintenant avec le psoriasis depuis 30 ans, et sans depuis 8 ans, et que la différence "a été énorme". Elle dit qu'elle ne souffre plus de dépression et qu'elle éprouve de l'empathie pour les personnes qui continuent à souffrir. Elle pense que le fait de maîtriser son psoriasis l'aidera à mieux vieillir et qu'elle sera une personne âgée plus heureuse.

5. Information supplémentaire

Merci de communiquer toute information supplémentaire qui peut être utile à l'évaluation des médicaments.

Par exemple :

- *Problèmes éthiques ou sociaux, conflits relationnels avec des proches ou des professionnels de la santé*

Pour plus d'informations sur les défis posés par la vie avec le psoriasis, veuillez consulter:

le rapport de l'ACPP intitulé « Pso Serious 2018: A Report on Access to Care and Treatment for Psoriasis Patients in Canada » : http://psoserious.ca/wp-content/uploads/2018/10/CAPP_2018_Report_Final.pdf

Enquête nationale menée auprès de 800+ personnes atteintes de psoriasis et d'arthrite psoriasique au Canada, notamment quant à leur expérience dans le cadre de la pandémie : <https://www.canadianpsoriasisnetwork.com/fr/journee-mondiale-du-psoriasis/>

6. Messages clés

En un maximum de cinq énoncés, listez les éléments les plus importants de vos réponses à ce questionnaire. Ces énoncés seront rapportés et soulignés lors de l'évaluation du médicament.

1- Tout d'abord, le psoriasis est compliqué, frustrant et peut être handicapant sans accès aux traitements appropriés. Les patients sont très différents dans leur façon de réagir aux changements au niveau de leur style de vie, des traitements topiques et des agents biologiques. Ce qui fonctionne pour un patient peut ne pas fonctionner pour un autre, même si les symptômes sont très similaires.

Le fait de disposer d'un choix constitue une valeur fondamentale pour nos organisations et nous pensons que l'accès à une gamme de traitements sans danger, efficaces et abordables est essentiel pour traiter efficacement les patients atteints de psoriasis.

2- Deuxièmement, le psoriasis est bien plus qu'une « simple maladie de peau ». On estime que jusqu'à 30 % des personnes atteintes de psoriasis développent de l'arthrite psoriasique. Les personnes souffrant de maladies psoriasiques courent également un risque accru de développer des maladies cardiovasculaires, des dépressions et d'autres problèmes de santé tels que le cancer (une étude menée en 2015 – <https://www.psoriasis.org/advance/cancer-rates-rise-with-psoriasis-biologics-have-little-effect> (en anglais), le diabète (une étude menée en 2012 – <https://www.psoriasis.org/media/press-releases/psoriasis-tied-higher-risk-type-2-diabetes> (en anglais)), ainsi que des maladies cardiovasculaires (une étude menée en 2015 – <https://www.psoriasis.org/advance/cardiovascular-disease-the-leading-cause-of-death-for-psoriatic-arthritis> (en anglais).) Rien que pour ces raisons, les options de traitement plus efficaces dont disposent les patients deviennent d'autant plus importantes que ces comorbidités ont un impact économique sur le système de santé.

3- Enfin, tous les patients sont à la recherche d'un traitement qui contrôlera tous leurs symptômes, mais, ultimement, ils souhaitent qu'un remède soit trouvé pour le psoriasis !

4-

5-

L'INESSS vous remercie de votre participation!

Ce questionnaire a été élaboré en s'inspirant du « Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament » (2016), de la Haute autorité de santé française, et du « Patient Input Template for CADTH CDR and pCODR Programs » (2017), de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé.