

## TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES - Etanercept

| Générique<br>Commercial | PBR ou biosimilaire                 | Niveau canadien   | Niveau québécois   |   |
|-------------------------|-------------------------------------|---|--|---|
|                         |                                     |   | RAMQ-INESSS-PGTM   | *** NOM DU CENTRE HOSPITALIER ***<br>Comité de pharmacologie –<br>Prescription – Service                                      |
| <b>Etanercept</b>       |                                     |   |  |   |
| Enbrel <sup>MD</sup>    | PBR                                 | <p>2005 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u><br/>Polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique (arthrite psoriasique), spondylite ankylosante, psoriasis en plaques</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u><br/>Enfants 4-17 ans : psoriasis en plaques, arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u><br/>ENBREL<sup>MD</sup> n'a pas fait l'objet d'études chez les enfants de moins de 2 ans. ENBREL<sup>MD</sup> a été étudié dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les patients âgés de 2 à 17 ans qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à au moins un traitement antirhumatismal de fond ainsi que chez les patients âgés de 4 à 17 ans atteints de la forme chronique du psoriasis en plaques dont le cas relève d'un traitement général ou de la photothérapie. Les données sur l'innocuité et l'efficacité du produit dans le traitement de la forme chronique du psoriasis en plaques chez le groupe des 4 à 6 ans sont limitées</p> | <p>RAMQ/INESSS</p> <p>Nombreuses évaluations depuis 2002</p> <p><b>En date de 2018 :</b><br/>Médicament d'exception</p> <p><u>Adulte :</u><br/>-Arthrite psoriasique et psoriasis en plaques (Remboursement de Enbrel<sup>MD</sup> (seringue) et de Enbrel<sup>MD</sup> SureClick<sup>MD</sup> (auto-injecteur))<br/>-Polyarthrite rhumatoïde et spondylite ankylosante<br/>Pour le remboursement de Enbrel<sup>MD</sup> (seringue) et de Enbrel<sup>MD</sup> SureClick<sup>MD</sup> (auto-injecteur) : Tout patient débutant le traitement <b>avant le 18 août 2017</b></p> <p><u>Pédiatrie :</u><br/>-Arthrite idiopathique juvénile. Pour le remboursement de Enbrel<sup>MD</sup> (seringue) et de Enbrel<sup>MD</sup> SureClick<sup>MD</sup> (auto-injecteur) : Tout patient débutant le traitement <b>avant le 1<sup>er</sup> février 2018</b><br/>-Psoriasis en plaques et arthrite psoriasique répondant aux critères</p> <p><u>Adulte et pédiatrie :</u><br/>Toutes indications Enbrel<sup>MD</sup> poudre inj.</p> <p>PGTM : NE</p> | Statut local :  |
| Brenzys <sup>MD</sup>   | Biosimilaire d'Enbrel <sup>MD</sup> | <p>2016 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u><br/>-Traitement de l'arthrite rhumatoïde modérée ou grave chez les adultes.<br/>-Réduire les signes et les symptômes des poussées évolutives de la spondylarthrite ankylosante</p>  | <p>RAMQ/INESSS</p> <p><b>2017-08-18</b><br/>Médicament d'exception</p> <p><u>Adulte :</u><br/>Polyarthrite rhumatoïde et spondylite ankylosante :<br/>Tout patient débutant le traitement <b>après le 18 août</b></p>  | <p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p> |

## TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES - Etanercept

| Générique Commercial | PBR ou biosimilaire  | Niveau canadien  | Niveau québécois   |   |
|----------------------|--|--|--|---|
|                      |  |  | RAMQ-INESSS-PGTM   | *** NOM DU CENTRE HOSPITALIER ***   |
|                      |  |  |  | Comité de pharmacologie – Prescription – Service  |
|                      | produits, des études comparatives non cliniques, des études comparatives de pharmacocinétique et de pharmacodynamie ainsi que des essais cliniques chez des patients atteints d'arthrite rhumatoïde              | <p><u>Indications pédiatriques :</u><br/>Aucune indication visant la clientèle pédiatrique décrite dans la monographie.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u><br/>L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants.</p>  | <p>2017</p> <p><u>Pédiatrie :</u> NE.</p> <p>PGTM : NE</p>   |   |
| Erelzi <sup>MD</sup> | <p>Biosimilaire d'Enbrel<sup>MD</sup></p> <p>Les indications ont été accordées sur la base de la similarité établie entre Erelzi<sup>MD</sup> et le médicament biologique de référence, Enbrel<sup>MD</sup>.</p> | <p>2017 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u><br/>-traitement de l'arthrite rhumatoïde<br/>-traitement de la spondylite ankylosante<br/>-traitement du rhumatisme psoriasique</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u><br/>Enfants 4-17 ans : Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire<br/>Seulement les enfants pesant 63 kg ou plus, qui ne nécessitent pas de dosage basé sur le poids, peuvent être traités avec le stylo SensoReady<sup>MD</sup> prérempli à 50 mg d'Erelzi<sup>MD</sup> ou la seringue préremplie à 50 mg d'Erelzi<sup>MD</sup>. Les patients pesant moins de 63 kg doivent être dosés avec précision sur un base de mg / kg avec d'autres produits étanercept</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u><br/>À noter : Premier biosimilaire approuvé pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique.</p> | <p>RAMQ/INESSS</p> <p>2018-02-01<br/>Médicament d'exception</p> <p><u>Adulte :</u><br/>Polyarthrite rhumatoïde, spondylite ankylosante. Pour le remboursement Erelzi<sup>MD</sup> (seringue) et (Sensoready<sup>MD</sup> Pen): Tout patient débutant le traitement <b>après le 1<sup>er</sup> février 2018</b></p> <p><u>Pédiatrie :</u><br/>Arthrite idiopathique juvénile: Pour le remboursement Erelzi<sup>MD</sup> (seringue) et (Sensoready<sup>MD</sup> Pen): Tout patient débutant le traitement <b>après le 1<sup>er</sup> février 2018</b></p> <p>PGTM : NE</p> | <p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p> |

**Abréviations :** AMM : autorisation de mise en marché – PBR : produit biologique de référence - **Exemples d'abréviations pour statuts locaux :** F : Au formulaire – FP : Au formulaire, avec particularités - HF : Hors formulaire - HFP : Hors formulaire avec particularités - La mention (R) ajoutée à la suite de l'abréviation du statut signifie qu'il existe une règle d'utilisation - I : Inscription - NE : Non évalué - NMP : Nécessité médicale particulière -

**A noter que :** le terme « personnes » fait habituellement référence aux adultes et aux enfants.