

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Bévacizumab

Seuls les biosimilaires qui ont fait l'objet d'une demande d'évaluation à l'INESSS sont inclus dans cette fiche.

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER *** Comité de pharmacologie – Prescription – Service
Bévacizumab				
Avastin^{MD}	PBR	<p>2005 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Cancer colorectal métastatique -Cancer du poumon non à petites cellules localement avancé, métastatique ou récidivant -Cancer épithélial de l'ovaire, cancer des trompes de Fallope, et cancer péritonéal primaire, récidivants -Gliome malin (grade IV de l'OMS) et glioblastome <p><u>Indications pédiatriques :</u></p> <p>Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u></p> <p>L'innocuité et l'efficacité non établies. L'addition d'Avastin^{MD} à la prise en charge standard n'a pas démontré un bienfait clinique chez les enfants (gliome de haut grade et rhabdomyosarcome métastatique ou sarcome non rhabdomyosarcome des tissus mous). Des cas d'ostéonécrose touchant des parties de l'organisme autres que la mâchoire ont été observés chez les enfants et adolescents lors d'essais cliniques non menés par la compagnie.</p>	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>Nombreuses évaluations depuis 2009.</p> <p>En date de 2018:</p> <p>Médicament d'exception</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cancer colorectal métastatique (première ou deuxième intention) -Cancer épithélial de l'ovaire, du cancer des trompes de Fallope ou du cancer péritonéal primaire chez les femmes <p>En date du 14 novembre 2019 :</p> <p>Pour les personnes ayant commencé le traitement avant le 14 novembre 2019 et répondant aux critères, pour les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cancer colorectal métastatique -Cancer épithélial de l'ovaire, du cancer des trompes de Fallope ou du cancer péritonéal primaire 	Statut local :
Mvasi^{MD}	<p>Biosimilaire de Avastin^{MD}</p> <p>Les indications ont été approuvées en s'appuyant sur les similitudes entre Mvasi^{MD} et le produit biologique de référence Avastin^{MD}.</p>	<p>2018 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Cancer colorectal métastatique -Cancer du poumon non à petites cellules localement avancé, métastatique ou récidivant -Gliome malin (grade IV de l'OMS) et glioblastome <p><u>Indications pédiatriques :</u></p> <p>Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u></p> <p>Mêmes que Avastin^{MD}.</p>	<p>RAMQ/INESSS :</p> <p>En date de 2018-10 :</p> <p>En attente d'un dépôt pour évaluation pour l'indication: Cancer colorectal métastatique</p> <p>En date de 2019-01</p> <p>Médicament d'exception</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cancer colorectal métastatique (première intention) <p>En date de 2019-03</p> <p>La ministre a décidé de surseoir à la décision</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Bévacizumab

Seuls les biosimilaires qui ont fait l'objet d'une demande d'évaluation à l'INESSS sont inclus dans cette fiche.

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER *** Comité de pharmacologie – Prescription – Service
			<p>En date du 14 novembre 2019 : Personnes répondant aux critères, pour l'indication suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cancer colorectal métastatique <p>PGMT : NE</p>	
Zirabev^{MD}	<p>Biosimilaire de Avastin^{MD} Les indications ont été approuvées en s'appuyant sur les similitudes entre Zirabev^{MD} et le produit biologique de référence Avastin^{MD}.</p>	<p>2019 – AMM</p> <p><u>Indications adultes</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cancer colorectal métastatique -Cancer du poumon non à petites cellules localement avancé, métastatique ou récidivant -Cancer épithélial de l'ovaire, cancer des trompes de Fallope, et cancer péritonéal primaire, récidivants -Gliome malin (grade IV de l'OMS) et glioblastome <p><u>Indications pédiatriques</u> :</p> <p>Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques</u> :</p> <p>Mêmes que Avastin^{MD}.</p>	<p>RAMQ/INESSS :</p> <p>En date de 2019-07 Médicament d'exception</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cancer colorectal métastatique (première intention) - Cancer épithélial de l'ovaire - Cancer des trompes de Fallope - Cancer péritonéal primaire <p>En date de 2019-08 La ministre a décidé de surseoir à la décision</p> <p>En date du 14 novembre 2019 : Personnes répondant aux critères pour les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cancer colorectal métastatique - Cancer épithélial de l'ovaire - Cancer des trompes de Fallope - Cancer péritonéal primaire <p>PGMT : 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.