

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Infliximab

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
Infliximab				
Remicade ^{MD}	PBR	<p>2001- AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active; 2. Les patients atteints de spondylarthrite ankylosante active 3. Les patients atteints de maladie de Crohn modérément à sévèrement active 4. Le traitement de la maladie de Crohn avec fistulisation 5. Les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active; 6. Pour la réduction des signes et des symptômes, l'induction d'une importante réponse clinique, l'inhibition de la progression de l'atteinte structurale associée à l'arthrite active et l'amélioration de la capacité fonctionnelle chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique; 7. Le traitement des adultes qui sont atteints de psoriasis en plaques chronique de sévérité modérée à élevée <p><u>Indications pédiatriques :</u></p> <p>Réduction des signes et des symptômes, et l'induction et maintien de la rémission chez les patients pédiatriques atteints de maladie de Crohn modérément à sévèrement active qui ont présenté une réponse insuffisante à un traitement standard (c.-à-d. corticostéroïdes et/ou aminosalicylés et/ou immunosuppresseurs).</p> <p>-pour la réduction des signes et des symptômes, l'induction et le maintien de la rémission et l'induction</p>	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>Nombreuses évaluations depuis 2002</p> <p>Médicament d'exception</p> <p>2017-02-15</p> <p><u>Adulte</u> : Maladie de Crohn, polyarthrite rhumatoïde, spondylite ankylosante, arthrite psoriasique et psoriasis en plaques en cours de traitement et ayant reçu un remboursement avant le 15 février 2017, et répondant aux critères.</p> <p>2018-09-27</p> <p>-<u>Enfants</u> : en cours de traitement ayant reçu un remboursement avant le 27 septembre 2018</p> <p>-Arthrite idiopathique juvénile modérée ou grave, de forme polyarticulaire ou systémique.</p> <p>PGTM : NE</p>	Statut local :

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Infliximab

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>de la cicatrisation de la muqueuse, chez les patients pédiatriques atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui ont présenté une réponse insuffisante à un traitement standard (c.-à-d. aminosalicylés et/ou corticostéroïdes et/ou immunosuppresseurs).</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les patients pédiatriques de moins de 9 ans atteints de maladie de Crohn, de même que chez les patients pédiatriques de moins de 6 ans atteints de colite ulcéreuse. L'innocuité et l'efficacité chez les patients pédiatriques atteints de psoriasis en plaques, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante ou de polyarthrite rhumatoïde juvénile n'ont pas été établies. En général, les événements indésirables observés chez les patients pédiatriques atteints de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse qui recevaient Remicade^{MD} étaient semblables à ceux observés chez les patients adultes atteints respectivement des mêmes maladies. Section de la monographie élaborant sur les différences dans les profils d'innocuité pour la pédiatrie, pour la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse et la polyarthrite juvénile.</p>		

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Infliximab

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

<p>Inflextra^{MD}</p>	<p>Biosimilaire de Remicade^{MD}</p> <p>La comparabilité d'Inflextra^{MD} au produit de référence a été établie d'après les résultats d'études comparant la chimie et la fabrication de ces deux composés, d'études non cliniques, d'études pharmacocinétiques comparatives, ainsi que d'études cliniques menées chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde ou de spondylarthrite ankylosante. L'homologation du produit pour les indications de la maladie de Crohn, de colite ulcéreuse, de rhumatisme psoriasique et de psoriasis en plaques repose sur la similitude d'Inflextra^{MD} et du produit de référence en ce qui a trait à la qualité du produit, de son mode d'action, de la physiopathologie de la maladie, du profil d'innocuité et du schéma posologique du produit, ainsi que sur l'expérience clinique acquise avec le produit de référence.</p>	<p>2014 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> Mêmes sept indications que Remicade^{MD}</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique décrite dans la monographie.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants.</p>	<p>RAMQ/INESSS 2017-02-15 Médicament d'exception</p> <p><u>Adulte :</u> maladie de Crohn, polyarthrite rhumatoïde, spondylite ankylosante, arthrite psoriasique, psoriasis en plaques et colite ulcéreuse : Tout patient débutant le traitement après le 15 février 2017 et répondant aux critères.</p> <p><u>Pédiatrie :</u> Non recommandé.</p> <p>PGTM : NE</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>
<p>Remsima^{MD}</p>	<p>Biosimilaire de Remicade^{MD}</p>	<p>AMM : 2014 En date de 2017 : État dormant</p>	<p>RAMQ/INESSS : NE</p> <p>PGMT : NE</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Infliximab

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

<p>Renflexis^{MD}</p>	<p>Biosimilaire de Remicade^{MD}</p> <p>L'approbation des indications repose sur la similitude entre Renflexis^{MD} et le produit de référence Remicade^{MD}.</p>	<p>2017 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> Mêmes sept indications que Remicade^{MD}</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Même deux indications que Remicade^{MD} Données spécifiques pédiatriques : L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les patients pédiatriques de moins de 9 ans atteints de maladie de Crohn, de même que chez les patients pédiatriques de moins de 6 ans atteints de colite ulcéreuse. L'innocuité et l'efficacité chez les patients pédiatriques atteints de psoriasis en plaques, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante ou de polyarthrite rhumatoïde juvénile n'ont pas été établies. En général, les événements indésirables observés chez les patients pédiatriques atteints de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse qui recevaient de l'infliximab pour injection étaient semblables à ceux observés chez les patients adultes atteints respectivement des mêmes maladies.</p>	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>2018-05 Inscription pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylite ankylosante, de l'arthrite psoriasique, du psoriasis en plaques, de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn. Les indications reconnues pour le paiement chez les adultes seraient les mêmes que celles d'Inflectra^{MD}. Pour les enfants présentant une maladie de Crohn, l'indication reconnue pour le paiement serait identique à celle de Remicade^{MD}.</p> <p>2018-07-05 Sursoir à la décision</p> <p>2018-09-27 Médicament d'exception -Personne atteinte de maladie de Crohn, polyarthrite rhumatoïde, spondylite ankylosante, arthrite psoriasique, psoriasis en plaques et colite ulcéreuse</p> <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.