

## TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Insuline glargine

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
<b>Insuline glargine</b>				
<b>Lantus<sup>MD</sup></b>	<b>PBR</b>	<p><b>2002 – AMM</b></p> <p><u>Indications adultes :</u> Indiqué dans le traitement des patients de plus de 17 ans atteints de diabète de type 1 ou de type 2 devant prendre de l'insuline basale (à action prolongée) afin de maîtriser leur glycémie.</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Traitement des enfants (&gt; 6 ans) atteints de diabète de type 1 devant prendre de l'insuline basale (à action prolongée) afin de maîtriser leur glycémie.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité ont été établies chez l'enfant de plus de 6 ans atteint de diabète de type 1</p>	<p><b>RAMQ/INESSS</b> Quelques évaluations depuis 2005.</p> <p><b>En date de 2018 :</b> Médicament d'exception</p> <p>Lantus<sup>MD</sup> (3 mL) et Lantus SoloStar<sup>MD</sup> demeurent payables pour les personnes en cours de traitement qui ont reçu un remboursement de la Régie, d'un assureur ou de l'administrateur d'un régime d'avantages sociaux <b>avant le 18 août 2017</b> et qui répondent aux critères.</p> <p>Pour le traitement du diabète lorsqu'un essai préalable avec une insuline à action intermédiaire n'a pas permis de contrôler de façon adéquate le profil glycémique sans causer un épisode d'hypoglycémie grave ou de fréquents épisodes d'hypoglycémie.</p> <p><b>PGTM : NE</b></p>	<b>Statut local :</b>
<b>Basaglar<sup>MD</sup></b>	<b>Biosimilaire de Lantus<sup>MD</sup></b>	<p><b>2015 – AMM</b></p> <p><u>Indications adultes :</u> Indiqué dans le traitement des patients de plus de 17 ans atteints de diabète de type 1 ou de type 2 qui doivent prendre de l'insuline basale (à action prolongée) afin de maîtriser leur hyperglycémie.</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Traitement des enfants (de plus de 6 ans) atteints de diabète de type 1 qui doivent prendre de l'insuline basale (à action prolongée) afin de maîtriser leur hyperglycémie.</p>	<p><b>RAMQ/INESSS</b></p> <p><b>2017-08-18</b> Médicament d'exception Basaglar<sup>MD</sup> et Basaglar KwikPen<sup>MD</sup> payables à toute personne admissible au régime public d'assurance médicaments ayant débuté le traitement <b>après le 18 août 2017</b>. Une autorisation de paiement préalable est requise.</p> <p>-Démonstration de la biosimilarité avec le PBR est satisfaisante -Efficacité/innocuité du biosimilaire et du PBR sont similaires chez adultes atteints de diabète de types 1 et</p>	<p><b>Statut local :</b></p> <p><b>Substitution automatique :</b></p> <p><b>Substitution unique :</b></p> <p><b>Interchangeabilité (alternance) :</b></p>

## TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Insuline glargine

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>études comparatives de pharmacocinétique et de pharmacodynamie et les essais cliniques ont été menés chez des volontaires en bonne santé et chez des patients adultes atteints de diabète de type 1 ou de type 2. L'indication pour les cas <b>pédiatriques</b> de diabète de type 1 (enfants de plus de 6 ans) a été approuvée en raison de la similitude démontrée entre Basaglar<sup>MD</sup> et le produit de référence au chapitre de la qualité du produit, de son mode d'action, de son profil d'innocuité, de son schéma posologique et de la physiopathologie de la maladie, de même qu'en raison de l'expérience clinique acquise avec le produit de référence.</p>	<p><u>Données spécifiques pédiatriques</u> : Enfants âgés de plus de 6 ans atteints de diabète de type 1 étant donné que l'innocuité et l'efficacité du produit de référence (Lantus<sup>MD</sup>) ont été démontrées chez ces derniers.</p>	<p>2</p> <p><b>-Les fondements scientifiques qui appuient l'extrapolation sont suffisamment robustes pour soutenir l'indication pour le traitement des enfants atteints du diabète de type 1</b></p> <p>-Efficacité semblable et coût moindre, le Basaglar<sup>MD</sup> est efficient</p> <p>-Un enseignement devra être prodigué aux patients qui transféreront de Lantus<sup>MD</sup> à Basaglar<sup>MD</sup> et pour qui le style n'est pas familier</p> <p>-Une période de transition entre l'inscription et l'application du prix le plus bas est prévue pour assurer la formation des patients désirant transférer de Lantus<sup>MD</sup> à Basaglar<sup>MD</sup> afin d'éviter de surcharger les professionnels de la santé.</p> <p><b>PGTM : NE</b></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.