

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Pegfilgrastim

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
Pegfilgrastim				
Neulasta ^{MD}	PBR	<p>2004 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> Pour réduire la fréquence des infections qui se manifestent par une neutropénie fébrile chez les patients atteints d'un cancer non myéloïde et traités par des agents antinéoplasiques myélosuppresseurs</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies. Le profil pharmacocinétique n'a pas été étudié chez les enfants et les adolescents.</p>	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>2004-01-10 Avis de refus – Justesse du prix</p> <p>PGMT : NE</p>	Statut local :
Lapelga ^{MD}	Biosimilaire de Neulasta ^{MD} L'indication a été accordée en fonction de la similarité entre Lapelga ^{MD} et le médicament biologique de référence, Neulasta ^{MD}	<p>2018 - AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> Même que Neulasta^{MD}</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies. Le profil pharmacocinétique du pegfilgrastim n'a pas été étudié chez les enfants</p>	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>2018-08 Médicament d'exception</p> <ul style="list-style-type: none"> -Traitement des personnes recevant des cycles de chimiothérapie moyennement ou hautement myélosuppressive (≥ 40% de risque de neutropénie fébrile) -Traitement des personnes à risque de développer une neutropénie grave lors de la chimiothérapie -lors des cycles subséquents de chimiothérapie pour le traitement des personnes ayant souffert d'une neutropénie (numération de neutrophiles inférieure à 1,5 X 10⁹ /l) survenant lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de dose d'antineoplasiques n'est pas appropriée. -lors des cycles subséquents de chimiothérapie à visée curative, pour le traitement des personnes ayant souffert d'une neutropénie (numération de neutrophiles 	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Pegfilgrastim

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>inférieure à $1,5 \times 10^9$ /l) survenant lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de dose ou un retard dans le plan d'administration de la chimiothérapie ne sont pas acceptables</p> <p>2018-08 La ministre a décidé de surseoir à la décision.</p> <p>PGTM : NE</p>	
Fulphila^{MD}	Biosimilaire de Neulasta^{MD} L'indication a été octroyée sur la base de la similarité entre Fulphila ^{MD} et le médicament biologique de référence Neulasta ^{MD}	2018 - AMM <u>Indications adultes :</u> Même que Neulasta ^{MD} <u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique <u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>En date de 2019-02 Médicament d'exception -Traitement des personnes recevant des cycles de chimiothérapie moyennement ou hautement myélosuppressive ($\geq 40\%$ de risque de neutropénie fébrile) -Traitement des personnes à risque de développer une neutropénie grave lors de la chimiothérapie -lors des cycles subséquents de chimiothérapie, pour le traitement des personnes ayant souffert d'une neutropénie grave (numération de neutrophiles inférieure à $0,5 \times 10^9$ /l) survenant lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de dose d'antinéoplasiques n'est pas appropriée. -lors des cycles subséquents de chimiothérapie à visée curative, pour le traitement des personnes ayant souffert d'une neutropénie (numération de neutrophiles inférieure à $1,5 \times 10^9$ /l) survenant lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de dose ou un retard dans le plan d'administration de la chimiothérapie ne sont pas acceptables.</p> <p>En date de 2019-04 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 – Pegfilgrastim

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
			PGTM : NE	

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.