

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Rituximab

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
Rituximab				
Rituxan ^{MD}	PBR	<p>≤ 2000 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Lymphome non hodgkinien -Leucémie lymphoïde chronique à cellule B -Polyarthrite rhumatoïde -Granulomatose avec polyangéite (GPA, aussi connue sous le nom de granulomatose de Wegener) et polyangéite microscopique</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité de Rituxan^{MD} chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies. On a observé des cas d'hypogammaglobulinémie, dont certains cas graves et ayant nécessité un traitement de substitution par immunoglobulines de longue durée.</p>	<p>RAMQ/INESSS Nombreuses évaluations depuis 2000.</p> <p>En date de 2019: Médicament d'exception -Lymphome exprimant le CD-20 -Polyarthrite rhumatoïde -Leucémie lymphoïde chronique à cellules B -Leucémie lymphoïde chronique</p>	Statut local :
Truxima ^{MD}	<p>Biosimilaire de Rituximab^{MD} Les indications ont été approuvées en s'appuyant sur les similitudes entre Truxima^{MD} et le produit biologique de référence Rituxan^{MD}.</p>	<p>2019 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Lymphome non hodgkinien -Leucémie lymphoïde chronique à cellule B -Polyarthrite rhumatoïde</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité du rituximab pour injection n'ont pas été établies chez les enfants. On a observé des cas d'hypogammaglobulinémie chez des enfants traités par le rituximab pour injection; certains de ces</p>	<p>RAMQ/INESSS :</p> <p>En date de 2019-10 En cours d'évaluation : -Lymphome non hodgkinien -Leucémie lymphoïde chronique à cellule B -Polyarthrite rhumatoïde</p> <p>PGMT : NE</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Rituximab

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
		cas étaient graves et ont nécessité un traitement de substitution par immunoglobulines de longue durée.		

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.