

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES

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> -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> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L’innocuité et l’efficacité non établies. L’addition d’Avastin à la prise en charge standard n’a pas démontré un bienfait clinique chez les enfants (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 Nombreuses évaluations depuis 2009.</p> <p>En date de 2018: Médicament d’exception -Cancer colorectal métastatique (première ou deuxième intention), répondant aux critères -Cancer épithélial de l’ovaire, du cancer des trompes de Fallope ou du cancer péritonéal primaire chez les femmes, répondant aux critères</p>	Statut local :
Mvasi^{MD}	<p>Biosimilaire de Avastin^{MD} Les indications ont été approuvées en s’appuyant sur les similitudes entre Mvasi et le produit biologique de référence Avastin.</p>	<p>2018 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Cancer colorectal métastatique -Cancer du poumon non à petites cellules localement avancé, métastatique ou récidivant</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> mêmes que Avastin.</p>	<p>RAMQ/INESSS : En date de 2018-10 : En attente d’un dépôt pour évaluation pour l’indication: Cancer colorectal métastatique</p> <p>PGTM : NE</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER *** Comité de pharmacologie – Prescription – Service
Etanercept				
Enbrel^{MD}	PBR	<p>2005 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> Polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique (arthrite psoriasique), spondylite ankylosante, psoriasis en plaques</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Enfants 4-17 ans : psoriasis en plaques, arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques</u> ENBRELM^{MD} n'a pas fait l'objet d'études chez les enfants de moins de 2 ans. ENBRELM^{MD} a été étudié dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les patients âgés de 2 à 17 ans qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à au moins un traitement antirhumatismal de fond ainsi que chez les patients âgés de 4 à 17 ans atteints de la forme chronique du psoriasis en plaques dont le cas relève d'un traitement général ou de la photothérapie. Les données sur l'innocuité et l'efficacité du produit dans le traitement de la forme chronique du psoriasis en plaques chez le groupe des 4 à 6 ans sont limitées</p>	<p>RAMQ/INESSS Nombreuses évaluations depuis 2002</p> <p>En date de 2018 : Médicament d'exception</p> <p><u>Adulte :</u> -Arthrite psoriasique et psoriasis en plaques (Remboursement de Enbrel^{MD} (seringue) et de Enbrel^{MD} SureClick^{MD} (auto-injecteur)) -Polyarthrite rhumatoïde et spondylite ankylosante Pour le remboursement de Enbrel^{MD} (seringue) et de Enbrel^{MD} SureClick^{MD} (auto-injecteur) : Tout patient débutant le traitement avant le 18 août 2017 et répondant aux critères</p> <p><u>Pédiatrie :</u> -Arthrite idiopathique juvénile. Pour le remboursement de Enbrel^{MD} (seringue) et de Enbrel^{MD} SureClick^{MD} (auto-injecteur) : Tout patient débutant le traitement avant le 1^{er} février 2018 et répondant aux critères -Psoriasis en plaques et arthrite psoriasique répondant aux critères</p> <p><u>Adulte et pédiatrie :</u> Toutes indications répondant aux critères : Enbrel^{MD} poudre inj.</p> <p>PGTM : NE</p>	Statut local :
Brenzys^{MD}	Biosimilaire d'Enbrel^{MD} La comparabilité de Brenzys ^{MD} au produit de référence a été établie d'après des études comparant la chimie et la	<p>2016 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Traitement de l'arthrite rhumatoïde modérée ou grave chez les adultes. -Réduire les signes et les symptômes des poussées évolutives de la spondylarthrite</p>	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>2017-08-18 Médicament d'exception</p> <p><u>Adulte :</u> Polyarthrite rhumatoïde et spondylite ankylosante :</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER ***
				Comité de pharmacologie – Prescription – Service
	fabrication de ces deux produits, des études comparatives non cliniques, des études comparatives de pharmacocinétique et de pharmacodynamie ainsi que des essais cliniques chez des patients atteints d'arthrite rhumatoïde	<p>ankylosante</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>Tout patient débutant le traitement après le 18 août 2017 et répondant aux critères.</p> <p><u>Pédiatrie</u> : NE.</p> <p>PGTM : NE</p>	
Erelzi^{MD}	Biosimilaire d'Enbrel^{MD} Les indications ont été accordées sur la base de la similarité établie entre Erelzi ^{MD} et le médicament biologique de référence, Enbrel ^{MD} .	<p>2017 – AMM</p> <p><u>Indications adultes</u> : -traitement de l'arthrite rhumatoïde -traitement de la spondylite ankylosante</p> <p><u>Indications pédiatriques</u> : Enfants 4-17 ans : Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire Seulement les enfants pesant 63 kg ou plus, qui ne nécessitent pas de dosage basée sur le poids, peuvent être traités avec le stylo SensoReady^{MD} prérempli à 50 mg d'Erelzi^{MD} ou la seringue préremplie à 50 mg d'Erelzi^{MD}. Les patients pesant moins de 63 kg doivent être dosés avec précision sur un base de mg / kg avec d'autres produits étanercept</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques</u> À noter : Premier biosimilaire approuvé pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique.</p>	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>2018-02-01 Médicament d'exception</p> <p><u>Adulte</u> : Polyarthrite rhumatoïde, spondylite ankylosante. Pour le remboursement Erelzi^{MD} (seringue) et (Sensoready^{MD} Pen): Tout patient débutant le traitement après le 1^{er} février 2018 et répondant aux critères.</p> <p><u>Pédiatrie</u> : Arthrite idiopathique juvénile: Pour le remboursement Erelzi^{MD} (seringue) et (Sensoready^{MD} Pen): Tout patient débutant le traitement après le 1^{er} février 2018 et répondant aux critères</p> <p>PGTM : NE</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>
Filgrastim				
Neupogen^{MD}	PBR	<p>1996 – AMM</p> <p><u>Indications adultes</u> : 1. Patients cancéreux recevant une chimiothérapie myélosuppressive 2. Patients atteints de leucémie myéloïde aiguë</p>	<p>RAMQ/INESSS Nombreuses évaluations depuis 1997 Médicament d'exception</p> <p>2018-09-27 -Personnes en cours de traitement ayant reçu un</p>	<p>Statut local :</p> <p>NOTE : Seringues pré-remplies contiennent du latex. Pour les patients allergiques au latex, utiliser les fioles</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER ***
				Comité de pharmacologie – Prescription – Service
		<p>3. Patients cancéreux recevant une chimiothérapie myéloablative suivie d'une greffe de moelle osseuse (GMO)</p> <p>4. Patients cancéreux se prêtant à un prélèvement de cellules souches du sang périphérique (CSSP) suivi d'un traitement</p> <p>5. Patients atteints de neutropénie chronique grave (NCG)</p> <p>6. Patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)</p> <p><u>Indications pédiatriques</u> : Précision de l'approbation en pédiatrie pour l'indication de chimiothérapie suppressive.</p> <p>Pas de précision pour les indications : Leucémie myéloïde aiguë, chimio myéloablative suivie d'une GMO, prélèvement de cellules souches du sang périphérique, neutropénie chronique grave (« neutropénie congénitale »), patients infectés par le VIH.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques</u></p> <p>Chimiothérapie myélosuppressive : innocuité comparable aux adultes (N=12 pour 6 cycles : bien toléré – 1 cas de splénomégalie – douleurs musculosquelettiques observées de façon soutenue comme chez l'adulte)</p> <p>Leucémie myéloïde aiguë : aucun effet nuisible sur l'évolution comparé à un groupe témoins historiques (N=136 – analyse intérimaire)</p> <p>Neutropénie chronique grave : L'administration à long terme est indiquée chez les adultes et les enfants atteints pour réduire la fréquence et la durée des séquelles de la neutropénie. N= 120 (1-76A) dont N=12 (1 mois à 2A), N=47 (à 12 A), N= 9 (12 à 16A).</p> <p>Les douleurs osseuses le plus fréquemment observées. L'administration à long terme du médicament a également occasionné la splénomégalie. Une myélodysplasie, une leucémie</p>	<p>remboursement avant le 27 septembre, répondant aux critères, et ce, tant que poursuivi sans interruption (ceci inclut administration cyclique jusqu'à la fin du protocole en cours)</p> <p>-Personnes en cours de traitement pour les indications des codes HE129 et HE130 déjà autorisées, jusqu'au 26 mars 2019.</p> <p>-Les codes HE129 et HE130 ne sont plus valides. Une demande de patient d'exception doit être complétée pour les indications suivantes.</p> <p>-Stimulation de la moelle osseuse chez le receveur d'une autogreffe</p> <p>-Lors de chimiothérapie, chez les enfants atteints de tumeur solide qui requièrent un ajustement de dose ne permettant pas l'utilisation de seringues pré-remplies ou qui sont allergique au latex.</p> <p>-Enfants requérant un ajustement de dose ne permettant pas l'utilisation de seringues pré-remplies OU personnes allergiques au latex ET</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ recevant des cycles de chimiothérapie moyennement ou hautement myélosuppressive ▪ à risque de développer une neutropénie grave lors de chimiothérapie ▪ qui recevront des cycles subséquents de chimiothérapie et ayant souffert d'une neutropénie grave survenant lors des premiers cycles et pour lesquelles une réduction de la dose d'antineoplasique n'est pas appropriée ▪ qui recevront des cycles subséquents de chimiothérapie à visée curative et ayant souffert d'une neutropénie survenant lors des premiers cycles et pour lesquelles une réduction de dose ou un retard dans le plan d'administration ne sont pas acceptables ▪ souffrant d'une aplasie médullaire grave en attente d'un traitement curatif par une greffe de moelle osseuse ou par le sérum antithymocytes ▪ souffrant d'une neutropénie chronique congénitale, héréditaire, idiopathique ou cyclique ayant une 	

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER ***
				Comité de pharmacologie – Prescription – Service
		<p>myéloïde aiguë et des anomalies cytogénétiques se sont manifestées chez des enfants atteints d'une forme de neutropénie congénitale et recevant un traitement à long terme. Toutefois, l'existence d'un lien n'a pas été confirmée. Aucun autre risque à long terme n'a été mis en évidence (âgés de 1 mois à 17 ans). Les résultats d'une étude de pharmacovigilance à long terme laissent entrevoir qu'un traitement d'une durée maximale de 5 ans n'a pas d'effet négatif ni sur la taille, ni sur le poids des sujets. Des données limitées provenant de sujets ayant fait l'objet d'un suivi de 1,5 an durant l'étude de phase III ne laissent entrevoir aucune altération de la maturation sexuelle ni de la fonction endocrinienne. Chez les nouveau-nés et les patients souffrant d'une forme infantile de neutropénie auto-immune, l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies.</p>	<p>numération des neutrophiles inférieure à $0,5 \times 10^9/L$.</p> <ul style="list-style-type: none"> en traitement d'appoint lors de leucémie myéloïde aiguë. <p>PGTM : NE</p>	
Grastofil^{MD}	<p>Biosimilaire de Neupogen^{MD}</p> <p>La comparabilité entre le Grastofil^{MD} et le Neupogen^{MD} a été établie dans le cadre d'études chimiques et de fabrication comparatives, d'essais comparatifs non cliniques, et d'études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques comparatives. Les indications approuvées reposent sur la similarité démontrée entre le Grastofil^{MD} et le PBR en ce qui a trait à la qualité du produit, au mode d'action et aux études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques</p>	<p>2015- AMM</p> <p><u>Indications adultes</u> : mêmes six indications que Neupogen^{MD}</p> <p><u>Indications pédiatriques</u> : Idem à Neupogen^{MD}.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques</u> -Nouveau-nés : L'innocuité et l'efficacité ne sont pas établies chez les nouveau-nés. -Enfants et adolescents : L'emploi n'a pas été étudié chez les enfants. Les données fournies dans la monographie correspondent aux résultats obtenus lors des études menées auprès d'enfants ayant reçu le PBR.</p>	<p>RAMQ/INESSS 2017-12-16 Refus pour valeur thérapeutique. 2018-05 Inscription pour la prévention et le traitement de la neutropénie, selon les mêmes indications reconnues pour le paiement du filgrastim. 2018-06-15 En attente de la décision du ministre 2018-07-05 Le ministre a décidé de surseoir à la décision</p> <p>2018-09-27 Médicament d'exception</p> <p>Grastofil^{MD} remplace Neupogen^{MD} SAUF pour les critères d'exception (voir Neupogen^{MD}) Pour le traitement des personnes : -Recevant des cycles de chimiothérapie moyennement ou hautement myélosuppressive (HE129) -À risque de développer une neutropénie grave lors de</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p> <p>NOTE : Besoin de données de stabilité pour reconditionnement en seringues</p> <p>NOTE : Seringues pré-remplies contiennent du latex</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER ***
				Comité de pharmacologie – Prescription – Service
	menées chez des volontaires en bonne santé. Une étude d'innocuité à un seul groupe a également été menée auprès de patientes atteintes d'un cancer du sein recevant une chimiothérapie myélosuppressive.		<p>chimiothérapie (HE129) -Ayant déjà souffert d'une neutropénie grave lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de la dose d'antinéoplasiques n'est pas appropriée lors des cycles subséquents (HE129) -Ayant déjà souffert d'une neutropénie lors des premiers cycles de chimiothérapie à visée curative et pour lesquelles une réduction de dose ou un retard dans le plan d'administration de la chimiothérapie ne sont pas acceptables lors des cycles subséquents (HE129) -Âgées de moins de 18 ans atteintes d'une tumeur solide et qui reçoivent une chimiothérapie (HE129)</p> <p>Dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Atteintes d'aplasie médullaire grave en attente d'un traitement curatif par une greffe de moelle osseuse ou par le sérum antithymocytes (HE130) -Stimulation de la moelle osseuse chez le receveur en vue d'une autogreffe (HE130) -Neutropénie chronique congénitale, héréditaire, idiopathique ou cyclique ayant une numération des neutrophiles inférieure à $0,5 \times 10^9 /L$ (HE130) -Neutropénie grave et infection au VIH (HE130) -Leucémie myéloïde aiguë (HE130) <p>PGTM 2017-03 – Évaluation sommaire Statut : NMP Rendre disponible pour les indications reconnues. Pour les patients admis déjà traités avec le Grastofil^{MD}, afin d'éviter l'alternance. Exemple d'alternance : Admission sous Grastofil^{MD}, modification pour Neupogen^{MD} lors de l'hospitalisation, puis retour au Grastofil^{MD} lors du congé.</p> <p>2018-10 – Position du PGTM – Implication pour les CHU du remboursement du Grastofil^{MD} par la RAMQ -Procéder au transfert du Neupogen^{MD} vers le</p>	

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER ***
				Comité de pharmacologie – Prescription – Service
			Grastofil ^{MD} par substitution unique pour tout patient éligible -Appliquer la substitution unique, idéalement à la fin d'un cycle, à l'intérieur d'un protocole en cours, afin de diminuer la période de transition -Éviter dans la mesure du possible les situations pouvant causer de l'interchangeabilité entre les deux produits -Effectuer la transition dans un délai raisonnable pour permettre aux CHU de déterminer les modalités de prescription, service, technologiques et d'information. Les mesures mises en place doivent assurer la traçabilité. -Identifier une date butoir (par exemple, le 1 ^{er} novembre 2018) -Assurer de transmettre l'information aux équipes soignantes impliquées -Présenter la position du PGTM et obtenir les recommandations des comités de pharmacologie	
Nom commercial à venir (Pfizer)	Biosimilaire de Neupogen ^{MD}		RAMQ/INESSS En date de 201810 : En attente d'un dépôt pour évaluation pour l'indication: Neutropénie	
Infliximab				
Remicade ^{MD}	PBR	2001- AMM <u>Indications adultes :</u> 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;	RAMQ/INESSS Nombreuses évaluations depuis 2002 Médicament d'exception 2017-02-15 <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. 2018-09-27 -Enfants en cours de traitement ayant reçu un	Statut local :

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER ***
				Comité de pharmacologie – Prescription – Service
		<p>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;</p> <p>7. Le traitement des adultes qui sont atteints de psoriasis en plaques chronique de sévérité modérée à élevée</p> <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 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.</p> <p>En général, les événements indésirables observés chez les patients pédiatriques atteints de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse qui recevaient Remicade</p>	<p>remboursement avant le 27 septembre 2018, et répondant aux critères.</p> <p>-Arthrite idiopathique juvénile modérée ou grave, de forme polyarticulaire ou systémique.</p> <p>PGTM : NE</p>	

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER ***
				Comité de pharmacologie – Prescription – Service
		<p>^{MD} étaient semblables à ceux observés chez les patients adultes atteints respectivement des mêmes maladies.</p> <p>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>		
Inflectra^{MD}	<p>Biosimilaire de Remicade^{MD}</p> <p>La comparabilité d'Inflectra^{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'Inflectra^{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</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>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER *** Comité de pharmacologie – Prescription – Service
	avec le produit de référence.			
Remsima ^{MD}	Biosimilaire de Remicade ^{MD}	AMM : 2014 En date de 2017 : État dormant	RAMQ/INESSS : NE PGTM : NE	Statut local : Substitution automatique : Substitution unique : Interchangeabilité (alternance) :
Renflexis ^{MD}	Biosimilaire de Remicade ^{MD} L'approbation des indications repose sur la similitude entre Renflexis ^{MD} et le produit de référence Remicade ^{MD} .	2017 – AMM <u>Indications adultes</u> : mêmes sept indications que Remicade ^{MD} <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.	RAMQ/INESSS 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'Inflixtra ^{MD} . Pour les enfants présentant une maladie de Crohn, l'indication reconnue pour le paiement serait identique à celle de Remicade ^{MD} . 2018-06-15 En attente de la décision du ministre. 2018-09-27 Médicament d'exception -Personne atteinte de maladie de Crohn, polyarthrite rhumatoïde, spondylite ankylosante, arthrite psoriasique, psoriasis en plaques et colite ulcéreuse et répondant aux critères. PGTM : NE	Statut local : Substitution automatique : Substitution unique : Interchangeabilité (alternance) :

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER *** Comité de pharmacologie – Prescription – Service
Insuline glargine				
Lantus ^{MD}	PBR	<p>2002 – AMM</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 (> 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>RAMQ/INESSS Quelques évaluations depuis 2005. En date de 2018 : Médicament d'exception</p> <p>Lantus^{MD} (3 mL) et Lantus SoloStar^{MD} 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 avant le 18 août 2017 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>PGTM : NE</p>	Statut local :
Basaglar ^{MD}	Biosimilaire de Lantus ^{MD}	<p>2015 – AMM</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><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</p>	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>2017-08-18 Médicament d'exception Basaglar^{MD} et Basaglar KwikPen^{MD} payables à toute personne admissible au régime public d'assurance médicaments qui répond aux critères ayant débuté le traitement après le 18 août 2017. 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 2 -Les fondements scientifiques qui appuient l'extrapolation sont suffisamment robustes pour soutenir l'indication pour le traitement des enfants</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER ***
				Comité de pharmacologie – Prescription – Service
	en bonne santé et chez des patients adultes atteints de diabète de type 1 ou de type 2. L'indication pour les cas pédiatriques de diabète de type 1 (enfants de plus de 6 ans) a été approuvée en raison de la similitude démontrée entre Basaglar ^{MD} 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.	produit de référence (Lantus ^{MD}) ont été démontrées chez ces derniers.	atteints du diabète de type 1 -Efficacité semblable et coût moindre, le Basaglar ^{MD} est efficient -Un enseignement devra être prodigué aux patients qui transféreront de Lantus ^{MD} à Basaglar ^{MD} et pour qui le style n'est pas familier -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 ^{MD} à Basaglar ^{MD} afin d'éviter de surcharger les professionnels de la santé. PGTM : NE	
Semglee^{MD}	Biosimilaire de Lantus^{MD}		RAMQ/INESSS En date de 201810 : En attente d'un dépôt pour évaluation pour l'indication : diabète de types 1 et 2.	
Pegfilgrastim				
Neulasta^{MD}	PBR	2004 – AMM <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 <u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique <u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et	RAMQ/INESSS 2004-01-10 Avis de refus – Justesse du prix PGTM : NE	Statut local :

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER ***
				Comité de pharmacologie – Prescription – Service
		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.		
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}	2018 - AMM Indications adultes : 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. Le profil pharmacocinétique du pegfilgrastim n'a pas été étudié chez les enfants	RAMQ/INESSS 2018-05-08 En cours d'évaluation (Première demande) PGTM : NE	Statut local : Substitution automatique : Substitution unique : Interchangeabilité (alternance) :
Fulphila^{MD}	Biosimilaire de Neulasta^{MD}		RAMQ/INESSS En date de 2018-10 En attente d'un dépôt pour évaluation pour l'indication: Réduction de la fréquence des infections se manifestant par une neutropénie fébrile chez les patients atteints d'un cancer non myéloïde et traités par des agents antinéoplasiques myélosuppresseurs.	

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 -