

REVUE D'UN SUJET BRÛLANT PAR ALLIANCE DE L'ARTHRITE DU CANADA

Octobre 2016

Biosimilaires

Mise à jour du « Sujet brûlant » initialement publié en avril 2015

Mise à jour sur les biosimilaires

Depuis le dernier « Sujet brûlant » publié par l'AAC sur les produits biologiques ultérieurs (PBU), les régimes d'assurance médicament provinciaux et les assureurs de santé privés ont commencé à ajouter les premiers biosimilaires approuvés au Canada à leur liste de médicaments remboursés. Les payeurs publics et privés voient les biosimilaires comme un élément clé de leur mandat d'offrir des traitements qui ont le meilleur rapport coût-efficacité tout en étant cliniquement bénéfiques pour les patients et en contribuant à réduire les coûts à long terme du régime d'assurance-médicaments et à en assurer la viabilité.

Par l'entremise de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), les régimes publics d'assurance-médicaments provinciaux et territoriaux ont négocié un prix transparent et nettement inférieur pour Inflectra (infliximab). Selon l'APP, les régimes publics feront des économies qui pourront être investies dans d'autres priorités. En avril 2016, alors qu'elle travaille à établir un cadre politique pour les biosimilaires, l'APP a publié ses Premiers principes fondamentaux pour les produits biologiques ultérieurs afin d'encadrer les négociations et contribuer à définir les attentes des fabricants de biosimilaires.

Santé Canada a informé les intervenants de son intention d'annoncer l'adoption cet automne du terme « biosimilaire » lors de la publication d'un nouveau document d'orientation. Pour respecter ce changement de nom, l'AAC utilisera dès maintenant le terme « biosimilaire », comme vous pouvez le constater dans cette mise à jour.

Les biosimilaires offrent aux patients et aux médecins une option supplémentaire pour traiter l'arthrite inflammatoire. La communauté de l'AAC est de plus en plus appelée à fournir des informations et des opinions sur l'arrivée des biosimilaires au nom des 600 000 patients canadiens vivant avec l'arthrite inflammatoire. Pour vous aider, nous vous offrons dans cette mise à jour du « Sujet brûlant » de l'AAC les dernières informations sur les biosimilaires au Canada.

Qu'est-ce qu'un biosimilaire?

Santé Canada définit un biosimilaire comme étant un « médicament biologique faisant son entrée sur le marché après une version dont la vente est autorisée au Canada, et dont la similarité a été établie avec un médicament biologique de référence. »

Bien que relativement nouveaux au Canada, les biosimilaires sont approuvés pour traiter l'arthrite inflammatoire en Europe depuis 2013.

Les premiers biosimilaires au Canada

Inflectra (infliximab) est une version biosimilaire de l'infliximab et Remicade (infliximab) est son produit de référence. Il a reçu un avis de conformité (ou approbation) de Santé Canada en 2014 pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, l'arthrite psoriasique et le psoriasis en plaques, et le Programme commun d'évaluation des médicaments a recommandé son inscription aux régimes publics.

Brenzys (étanercept) est une version biosimilaire de l'étanercept et Enbrel (etanercept) est son produit de référence. Il a reçu un avis de conformité de Santé Canada le 31 août 2016 pour traiter les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et de spondylarthrite ankylosante.

Santé Canada a indiqué que les produits biologiques d'origine et les biosimilaires ne sont pas pharmaceutiquement ou thérapeutiquement équivalents. Santé Canada n'appuie pas la substitution automatique de ces médicaments et ne recommande pas l'interchangeabilité du biosimilaire et du produit biologique d'origine.

Les patients qui ont reçu une autorisation pour Remicade (infiximab) doivent-ils changer pour Inflectra (infiximab)?

Santé Canada recommande aux médecins, de concert avec leurs patients, de faire des choix bien informés lorsqu'ils évaluent la possibilité de changer le médicament biologique d'un patient. À l'heure actuelle, les payeurs n'ont pas rendu obligatoire la transition entre l'infiximab et une autre molécule.

Pour ce qui est de la transition, les organismes appartenant à la communauté nord-américaine de l'arthrite suivants ont publié des directives à ce sujet :

- Société canadienne de rhumatologie (SCR) : la SCR croit qu'un biosimilaire ne devrait pas être interchangeable avec une molécule d'origine. En outre, substituer un produit biologique par un autre ne devrait pas être possible, tant pour un biosimilaire qu'un médicament innovateur.
- American College of Rheumatology (ACR) : l'un des principes clés de l'ACR dans son document d'orientation (publié avant l'approbation des biosimilaires aux États-Unis) est que « si un patient atteint de PR a une faible activité de la maladie ou est en rémission clinique, la transition d'un traitement à l'autre devrait être à la discrétion du médecin traitant et de concert avec le patient. La transition arbitraire entre les thérapies fondée uniquement sur une politique du payeur ou de la compagnie d'assurance n'est pas recommandée. »

Qu'en est-il du financement d'Inflectra auprès des assureurs privés?

Inflectra (infiximab) a été ajouté à la liste de médicaments remboursés de tous les assureurs privés.

Greenshield et de certains autres petits assureurs exigent que les patients qui n'ont jamais pris d'infiximab prennent infiximab (Inflectra) au lieu de infiximab (Remicade) pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique et la spondylarthrite ankylosante.

En date du 1er août 2016, Remicade (infiximab) occupait toujours les premiers rangs pour toutes les indications chez plusieurs grands assureurs.

Qu'en est-il de la nomenclature des biosimilaires?

Les consommateurs atteints d'arthrite et les associations de professionnels de la santé ont demandé que le nom non protégé par un droit exclusif et le nom de marque soient distincts pour tous les biosimilaires qui entrent sur le marché canadien. Cette demande est justifiée par la nécessité de minimiser la confusion entourant le médicament prescrit ou pris, et, ce qui est tout aussi important, d'attribuer les événements indésirables au produit réellement visé (biosimilaire ou biologique d'origine).

À la fin de 2015, l'OMS¹ et la Food and Drug Association des États-Unis (FDA)² ont toutes deux publié des lignes directrices sur la dénomination visant à ajouter un code d'identification unique, composé de quatre consonnes aléatoires, à la dénomination existante (p. ex. infliximab wxyz). L'OMS recommande également que les organismes de réglementation, comme Santé Canada, ajoutent deux chiffres comme « somme de contrôle ». Santé Canada examine actuellement les lignes directrices proposées par l'OMS.

Qu'en est-il du financement d'Inflectra par les régimes publics?

Inflectra (infliximab) est en cours d'examen et a été approuvé pour traiter les patients qui n'ont jamais pris d'infliximab (« nouveaux départs ») dans plusieurs territoires du Canada.

Québec

Depuis février 2015, la RAMQ rembourse Inflectra (infliximab) et REMICADE pour traiter les maladies rhumatologiques et dermatologiques admissibles, comme la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, l'arthrite ankylosante, le psoriasis en plaque, à un coût maximal admissible, de sorte que les médecins et les patients peuvent choisir Inflectra ou REMICADE et la province obtient des économies de coûts égales.

Colombie-Britannique

Depuis le 19 février 2016, PharmaCare rembourse Inflectra (infliximab) pour traiter les maladies rhumatologiques et dermatologiques admissibles, comme la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite rhumatoïde, le psoriasis en plaques, selon des critères de couverture limitée existants. Toutes les demandes d'autorisation spéciale de remboursement de l'infliximab pour les patients qui n'en ont jamais pris et qui ont besoin de ce médicament pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite ankylosante et le psoriasis en plaques seront approuvées seulement pour la marque Inflectra (infliximab) de l'infliximab. Les patients dont la demande d'autorisation spéciale initiale a été reçue avant le 19 février 2016 seront admissibles au remboursement de Remicade (infliximab).

Le remboursement de ces médicaments est soumis aux règles du régime PharmaCare auquel appartient le patient, ce qui inclut toute franchise annuelle exigée. La couverture rétroactive ne peut être offerte pour les ordonnances remplies avant l'approbation de la demande d'autorisation spéciale.

Ontario

Le 25 février 2016, Inflectra (infliximab) a été ajouté au Programme de médicaments de l'Ontario comme médicament à usage restreint pour traiter la polyarthrite rhumatoïde sévère, la spondylarthrite ankylosante, l'arthrite psoriasique et le psoriasis en plaques.

Les patients qui ont déjà reçu une approbation du Programme d'accès exceptionnel (PAE) pour Remicade (infliximab) peuvent continuer de le recevoir pour la durée de la période d'approbation du programme. Le ministère examinera les demandes de renouvellement des patients qui ont déjà une approbation pour Remicade (infliximab).

Les critères de médicaments à usage restreint pour Inflectra (infliximab) viseront tant les patients connus que les nouveaux patients atteints de polyarthrite rhumatoïde sévère, de spondylarthrite ankylosante, d'arthrite psoriasique et de psoriasis en plaques.

Les demandes de remboursement pour Inflectra (infliximab) seront traitées par le Programme de médicaments de l'Ontario si le médicament est prescrit conformément aux critères de médicaments à usage restreint et que la

¹ http://www.who.int/medicines/services/inn/WHO_INN_BQ_proposal_2015.pdf

² <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm459987.pdf>

demande est accompagnée d'une prescription valide dûment remplie avec une documentation appropriée de l'usage restreint (code RFU).

En mars 2016, l'Association ontarienne de rhumatologie a publié une communication sur son site Web afin de préciser que certaines populations particulières de patients qui viennent de recevoir une prescription de Remicade (infiximab) seront admissibles à un financement dans le cadre du PAE en Ontario :

- Les sous-populations :
Les nouveaux patients (« nouveaux départs ») atteints d'arthrite juvénile idiopathique (AJI) sous toutes ses formes, ainsi que les uvéites adultes et pédiatriques (maladie inflammatoire oculaire non infectieuse) qui répondent aux critères du PAE continueront de recevoir Remicade (infiximab).
- Un patient qui était sur Remicade (infiximab) avant le 25 février 2016 et qui répond aux critères du PAE pourra continuer Remicade (infiximab). Pour le moment, la transition n'est pas obligatoire.
- Les clients dont Remicade (infiximab) était payé par une assurance privée alors qu'ils avaient moins de 65 ans pourront poursuivre Remicade (infiximab), sans transition obligatoire vers Inflectra, quand ils auront 65 ans, à condition qu'ils répondent aux critères du PAE.

Alberta

Depuis le 1er avril 2016, toutes les nouvelles demandes d'autorisation spéciale pour traiter la spondylarthrite ankylosante, le psoriasis en plaques, l'arthrite psoriasique ou la polyarthrite rhumatoïde chez les patients qui n'ont jamais pris d'infiximab sont évaluées pour le remboursement d'Inflectra.

Remicade (infiximab) ne sera pas approuvé pour les patients atteints de spondylarthrite ankylosante, de psoriasis en plaques, d'arthrite psoriasique ou de polyarthrite rhumatoïde qui n'ont jamais pris d'infiximab. Cependant, la couverture de Remicade (infiximab) continuera pour les patients qui sont actuellement contrôlés avec Remicade (infiximab) et qui répondent au traitement tel que défini par les critères.

Manitoba

Le 18 avril 2016, Inflectra (infiximab) a été ajouté à la liste des médicaments interchangeable du Régime d'assurance-médicaments du Manitoba pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, l'arthrite psoriasique et le psoriasis en plaques.

Toutes les demandes d'autorisation spéciale pour le remboursement de l'infiximab chez les patients qui n'en ont jamais pris et qui ont besoin de ce médicament pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite ankylosante et le psoriasis en plaques seront approuvées seulement pour la marque Inflectra (infiximab) de l'infiximab. Les patients dont la demande d'autorisation initiale a été reçue avant le 18 avril 2016 pourront continuer de bénéficier du remboursement de Remicade (infiximab).

Saskatchewan

Depuis le 1er mai 2016, dans le cadre du Programme de médicaments d'exception non interchangeables, l'infiximab (Inflectra) est autorisé pour traiter la spondylarthrite ankylosante, le psoriasis en plaques, l'arthrite psoriasique ou la polyarthrite rhumatoïde. Cet ajout permet aux patients atteints de spondylarthrite ankylosante, de psoriasis en plaques, d'arthrite psoriasique ou de polyarthrite rhumatoïde qui n'ont jamais pris d'infiximab (« nouveaux départs ») de commencer avec l'infiximab (Inflectra) ou l'infiximab (Remicade).

Nouvelle-Écosse

Depuis le 1^{er} juin 2016, dans le cadre du Programme de médicaments d'exception, l'infiximab (Inflectra) est autorisé pour traiter la spondylarthrite ankylosante, le psoriasis en plaques ou la polyarthrite rhumatoïde.

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et de spondylarthrite ankylosante qui n'ont jamais pris d'infliximab et dont le traitement débute après le 1^{er} juin 2016 recevront une autorisation pour infliximab (Inflectra).

Nouveau-Brunswick

Depuis le 1^{er} juin 2016, dans le cadre du Programme d'autorisation spéciale du Plan de médicaments sur ordonnance du Nouveau-Brunswick, l'infliximab (Inflectra) est approuvé pour la spondylarthrite ankylosante, le psoriasis en plaques, l'arthrite psoriasique et la polyarthrite rhumatoïde.

Veillez noter que toutes les demandes d'autorisation spéciale de remboursement de l'infliximab pour les patients qui n'ont jamais pris d'infliximab et qui sont atteints de spondylarthrite ankylosante (AS), d'arthrite psoriasique (PsA) et de polyarthrite rhumatoïde (PR) seront approuvées pour la marque Inflectra® d'infliximab seulement. Les patients qui ont reçu une autorisation spéciale pour la marque Remicade® d'infliximab avant le 1^{er} juin 2016 pourront continuer de recevoir un remboursement pour cette marque. Ils seront également admissibles à un remboursement de l'infliximab (Inflectra).

Île-du-Prince-Édouard

Depuis le 27 juin 2016, dans le cadre du Programme de couverture des coûts exorbitants en médicaments et du programme pour les médicaments onéreux, l'infliximab (Inflectra) sera le produit approuvé pour la spondylarthrite ankylosante, le psoriasis en plaques, l'arthrite psoriasique et la polyarthrite rhumatoïde.

À partir du 27 juin 2016, l'infliximab (Inflectra) sera le produit approuvé pour les patients qui n'ont jamais pris d'infliximab et qui ont un diagnostic de spondylarthrite ankylosante, de psoriasis en plaques, d'arthrite psoriasique ou de polyarthrite rhumatoïde. Les patients naïfs sont ceux qui ne prennent pas d'infliximab comme thérapie de maintien (y compris ceux recevant un traitement d'induction) au moment de l'entrée en vigueur de la couverture à l'Î.-P.-É. (27 juin 2016).

Comment pouvez-vous vous impliquer et rester informés?

Le rôle des biosimilaires dans le système de santé canadien ne cesse d'augmenter. Comment pouvez-vous vous impliquer et rester informés?

- Nous vous encourageons à faire parvenir vos commentaires et vos questions à l'AAC
- Les commentaires reçus seront compilés et considérés pour rédiger les prochaines mises à jour
- Continuez à partager vos opinions et vos expériences en lien avec cet important sujet de santé
- Aidez à éduquer votre communauté, car elle sera affectée par l'arrivée des biosimilaires
- Comprenez comment les biosimilaires sont évalués et ajoutés aux listes publiques et privées

À propos de l'Alliance de l'arthrite du Canada

L'Alliance de l'arthrite du Canada, anciennement l'Alliance pour le programme canadien de l'arthrite (APCA), a été créée en 2002. Son objectif est d'améliorer la vie des Canadiens atteints d'arthrite.

Avec plus de 30 organisations membres, l'Alliance de l'arthrite réunit les professionnels de la santé du domaine de l'arthrite, les chercheurs, les organismes de financement, les gouvernements, les organismes du secteur bénévole et de l'industrie et, surtout, les représentants d'organisations de patients provenant de partout au Canada. Bien que chaque organisation membre poursuive ses propres travaux, l'Alliance offre un moyen de concentrer toutes les initiatives nationales liées à l'arthrite.

Coordonnées

Alliance de l'arthrite du Canada
1700-393 University Avenue
Toronto, Ontario
Canada M5G 1E6
www.arthritisalliance.ca

Jaime Coish
Directrice générale
Téléphone : 416.979.2564
Courriel : jcoish@arthritisalliance.ca

Lina Gazizova
Chargée de projet
Téléphone : 416.979.2564
Courriel : lgazizova@arthritisalliance.ca