PAVBLU[MC]

Indications diverses

Première évaluation – médicament biosimilaire

Avis transmis au ministre | Juillet 2025

Marque de commerce :
Pavblu

Dénomination commune :
Aflibercept

Fabricant :
Amgen

Formes :

- Solution pour injection (fiole)
- Solution pour injection (seringue)

Teneurs :

- 40 mg/ml (0,278 ml) (fiole)
- 40 mg/ml (0,175 ml) (seringue)

Recommandation	**Inscription – Sous conditions**

Inscription de Pavblu[MC] pour le traitement de la forme néovasculaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, de l'œdème maculaire diabétique, de l'œdème secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine et de l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de la branche veineuse rétinienne, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, si les conditions décrites ci-dessous sont respectées.

Indications évaluées

- Dégénérescence maculaire liée à l'âge
- Œdème maculaire diabétique
- Œdème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine
- Œdème maculaire consécutif à une occlusion d'une branche veineuse rétinienne

Listes des médicaments concernées

- *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments
- *Liste des médicaments – Établissements*

Conditions

- Médicament d'exception
- Atténuation du fardeau économique

Indications reconnues pour le paiement

- Il s'agit des mêmes libellés que ceux qui figurent sur les listes en ce qui concerne l'aflibercept pour le traitement de l'œdème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine ou d'une branche veineuse rétinienne, et d'un libellé similaire à celui récemment proposé (INESSS 2024) pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge et de l'œdème maculaire diabétique :

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnel (RLRQ, chapitre A-2.1).

- pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, en présence de néovascularisation choroïdienne. L'œil à traiter doit également satisfaire aux 3 critères suivants :

  - dimension linéaire de la lésion inférieure ou égale à 12 surfaces de disque;
  - absence d'atteinte structurelle permanente significative du centre de la macula. Cette atteinte structurelle est définie par de la fibrose, de l'atrophie ou une cicatrice disciforme chronique telle qu'elle empêche un bénéfice fonctionnel, selon le prescripteur;
  - évolution de la maladie au cours des 3 derniers mois, confirmée par une angiographie rétinienne, une tomographie de cohérence optique ou des changements récents de l'acuité visuelle.

  L'administration recommandée est de 1 dose de 2 mg par mois et par œil les 3 premiers mois et tous les 2 mois par la suite. Étant donné qu'une minorité de patients pourrait bénéficier d'une administration plus fréquente, l'autorisation est donnée à raison de 1 dose par mois et par œil.

  Le traitement peut être poursuivi pour les personnes chez qui un effet bénéfique clinique, c'est-à-dire une stabilisation ou une amélioration de la maladie, est démontré à partir d'une angiographie rétinienne ou d'une tomographie de cohérence optique.

  Il est à noter que l'aflibercept ne sera pas autorisé de façon concomitante avec le faricimab, le ranibizumab ou la vertéporfine pour traiter le même œil.

- pour le traitement de la déficience visuelle due à un œdème maculaire diabétique. L'épaisseur du centre de la rétine de l'œil à traiter doit être supérieure ou égale à 250 µm.

  L'administration recommandée est de 1 dose par œil tous les 2 mois. Étant donné qu'une minorité de patients pourrait bénéficier d'une administration plus fréquente, l'autorisation est donnée à raison de 1 dose par mois et par œil.

  Le traitement peut être poursuivi pour les personnes chez qui un effet bénéfique clinique est démontré, c'est-à-dire une stabilisation ou une amélioration de l'acuité visuelle mesurée sur l'échelle de Snellen et une stabilisation ou une amélioration de l'œdème maculaire évaluée à partir d'une tomographie de cohérence optique.

Il est à noter que l'aflibercept ne sera pas autorisé de façon concomitante avec le faricimab ou le ranibizumab pour traiter le même œil.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnel (RLRQ, chapitre A-2.1).

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation en tenant compte des aspects prévus par la loi :

- L'avis de conformité émis par Santé Canada confirme que Pavblu[MC] et Eylea[MC] sont similaires sur le plan de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les 2 produits au chapitre de l'efficacité et de l'innocuité.
- Le remboursement de Pavblu[MC] ne devrait se faire qu'à coût nul, ou être générateur d'économies pour le régime général d'assurance médicaments, et ce, en considérant les rabais et ristournes confidentielles des ententes d'inscription en vigueur concernant Eylea[MC] et Eylea[MC] HD.

ÉVALUATION

Description du médicament et valeur thérapeutique

Pavblu[MC] est un médicament biosimilaire de l'aflibercept, dont le produit de référence est Eylea[MC]. L'aflibercept est un agent antiangiogénique qui se lie au facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) ainsi qu'au facteur de croissance placentaire. Le blocage de ces facteurs réduit la croissance des vaisseaux sanguins et limite la perméabilité vasculaire. Pavblu[MC] est notamment approuvé par Santé Canada pour le traitement de la forme néovasculaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), de l'œdème maculaire diabétique (OMD) et de l'œdème secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) ou de la branche veineuse rétinienne (OBVR). L'avis de conformité de Santé Canada vient confirmer que Pavblu[MC] et Eylea[MC] sont similaires sur le plan de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les 2 produits au chapitre de l'efficacité et de l'innocuité.

Tableau récapitulatif des formulations d'aflibercept à la concentration de 40 mg/ml

	Produit de référence		Médicaments biosimilaires					
Marque de commerce	Eylea[MC]		Aflivu[MC]		Pavblu[MC]		Yesafili[MC]	
Fabricant	Bayer		Apotex		Amgen		Biocon	
Statut d'inscription	Inscrit		En évaluation[a]		Évaluation actuelle		En évaluation[a]	
Forme pharmaceutique et teneur	Sol. Inj. (fiole)	Sol. Inj. (ser)	Sol. Inj. (fiole)	Sol. Inj. (ser)	Sol. Inj. (fiole)	Sol. Inj. (ser)	Sol. Inj. (fiole)	Sol. Inj. (ser)
40 mg/ml (0,278 ml)	✓		✓		✓		✓	
40 mg/ml (0,177 ml)		✓						
40 mg/ml (0,175 ml)						✓		
40 mg/ml (0,170 ml)								✓
40 mg/ml (0,165 ml)				✓				
Particularités								
Dispositif	Unidose[b]							
Mise en seringue en conditions aseptiques nécessaire	✓		✓		✓		✓	
Seringue prête à l'administration		✓		✓		✓		✓

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnel (RLRQ, chapitre A-2.1).

	Produit de référence	Médicaments biosimilaires		
Stabilité	2 à 8 °C *maximum de 24 h à température ambiante (25°C) avant emploi*	2 à 8 °C *maximum de 24 h à température ambiante (25°C) avant emploi*	2 à 8 °C *maximum de 3 jours à température ambiante (30°C) avant emploi*	2 à 8 °C *maximum de 24 h à température ambiante (25°C) avant emploi*
Indications de paiement évaluées	DMLA, OMD, OBVR, OVCR	DMLA, OMD, OBVR, OVCR	DMLA, OMD, OBVR, OVCR	DMLA, OMD, OBVR, OVCR

DMLA : Dégénérescence maculaire liée à l'âge; OBVR : Occlusion d'une branche veineuse rétinienne; OMD : Œdème maculaire diabétique; OVCR : Occlusion de la veine centrale de la rétine.

a Évalué dans le même Avis au ministre.

b Volume de solution nécessaire à la préparation lorsqu'elle est requise et à l'injection de 2 mg d'aflibercept. Le volume résiduel ne peut pas être conservé et doit être jeté.

Sur la base de ces éléments, la valeur thérapeutique de Pavblu[MC] est reconnue.

Justesse du prix, rapport entre le coût et l'efficacité et conséquences sur la santé de la population et sur le système de santé et des services sociaux

Coûts d'acquisition de Pavblu[MC] et de ses principaux comparateurs (INESSS)

Marque de commerce forme, fabricant	**Présentation/teneur/format**	**Prix unitaire[a]**	**Différence de prix entre Pavblu[MC] et ses comparateurs**
Pavblu[MC] Sol. Inj. Amgen	Fiole de 40 mg/ml (0,278 ml) Seringue de 40 mg/ml (0,175 ml)	[redacted] $ [redacted] $	s. o.
COMPARATEUR POUR DMLA, OBVR, OMD, ET OVCR			
Eylea[MC] Sol. Inj., Bayer	Fiole de 40 mg/ml (0,278 ml) Seringue de 40 mg/ml (0,177 ml)	1 418,00 $ 1 418,00 $	[redacted] %
COMPARATEUR POUR DMLA ET OMD			
Eylea[MC] HD Sol. Inj., Bayer	Fiole de 114,3 mg/ml (0,263 ml) Seringue de 114,3 mg/ml (0,184 ml)	1 250,00 $ 1 250,00 $	[redacted] %

DMLA : Dégénérescence maculaire liée à l'âge; OBVR : Occlusion d'une branche veineuse rétinienne; OMD : Œdème maculaire diabétique; OVCR : Occlusion de la veine centrale de la rétine; Sol. Inj. : Solution pour injection; s. o. : Sans objet.

a Il s'agit des prix de vente garantis soumis par le fabricant ou de ceux de la *Liste des médicaments* (juillet 2025).

Au regard du remboursement public d'Eylea[MC], le nombre d'unités remboursées par la RAMQ au cours des 3 dernières années (juin 2022 à mai 2025) et représentant la taille de son marché pour l'ensemble de ses indications est présenté dans le tableau suivant. Précisons que depuis le 10 avril 2025, Eylea[MC] n'est plus remboursé pour une grande proportion de patients atteints de DMLA ou d'OMD (RAMQ 2025). Ces patients peuvent être admissibles à une transition vers Eylea[MC] HD. Selon les projections, une réduction pouvant atteindre 73 % du nombre d'unités remboursées d'Eylea[MC] est attendue. Ce pourcentage correspond à la part du marché occupée par les traitements de la DMLA et de l'OMD durant l'année 2024-2025.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnel (RLRQ, chapitre A-2.1).

Bref portrait du remboursement public des unités d'Eylea[MC] au cours des 3 dernières années (INESSS)

Marque de commerce forme, fabricant	**Juin 2022 à mai 2023**	**Juin 2023 à mai 2024**	**Juin 2024 à mai 2025**
FIOLE DE 40 MG/ML (0,278 ML)			
Eylea[MC] Sol. Inj., Bayer	17 812	14 406	8 622
SERINGUE DE 40 MG/ML (0,177 ML)			
Eylea[MC] Sol. Inj., Bayer	123 701	148 163	128 399

Sol. Inj. : Solution pour injection

Informations complémentaires à la recommandation

- Il est à noter qu'Aflivu[MC] et Yesafili[MC] font l'objet d'une recommandation dans le présent avis, tandis que [redacted], [redacted] et [redacted] sont toujours en cours d'évaluation à l'INESSS pour les mêmes indications que Pavblu[MC], soit celles reconnues pour Eylea[MC] sur les listes des médicaments. Un autre médicament biosimilaire de l'aflibercept, déposé par le fabricant Formycon AG, est également en cours d'étude à Santé Canada (juillet 2025).

Retour à la recommandation

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

Amgen. Monographie de produit Pavblu[MC]. Mississauga; 8 juillet 2025.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Allègements administratifs d'indications reconnues pour le paiement. Qc : INESSS; 2024. Disponible à https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Juillet_2024/All%C3%A8gements_administratifs_ophtalmologie_2024_06_phase_A.pdf.

Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Rappel de changement de couverture d'Eylea. Québec. Qc : RAMQ 2025 Disponible à : https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/actualites/2025-04-03/rappel-changement-a-couverture-assurance-eylea.

Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnel (RLRQ, chapitre A-2.1).