WEZLANA[MC]

Arthrite psoriasique, colite ulcéreuse, maladie de Crohn et psoriasis en plaques

Avis transmis au ministre | Mars 2025

Marque de commerce :
Wezlana

Dénomination commune :
Ustekinumab

Fabricant :
Amgen

Forme :

- Solution pour injection sous-cutanée (stylo)

Teneurs :

- 45 mg/0,5 ml
- 90 mg/1 ml

Recommandation	Inscription – Sous conditions

Inscription du stylo de Wezlana[MC] (Wezlana [MC] ConfiPen[MC]) pour le traitement de l'arthrite psoriasique, la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn et le psoriasis en plaques, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, si les conditions décrites ci-dessous sont respectées.

Indications évaluées

- Arthrite psoriasique
- Colite ulcéreuse
- Maladie de Crohn
- Psoriasis en plaques

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 concernant l'ustekinumab pour les indications visées.

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

- La valeur thérapeutique de Wezlana[MC] a déjà été reconnue par l'INESSS.
- La nouvelle présentation de Wezlana[MC] en stylo représente une option supplémentaire et pourrait répondre à un besoin chez les patients pour qui un dispositif facilitant l'injection est recherché.
- Le remboursement de la nouvelle présentation de Wezlana[MC] (Wezlana[MC] ConfiPen[MC]) ne devrait se faire qu'à coût nul, ou être générateur d'économies pour le régime général d'assurance médicaments ou les établissements de santé, et ce, en considérant les rabais et ristournes confidentielles des ententes d'inscription en vigueur pour Wezlana[MC] ou ses comparateurs.

ÉVALUATION

Description du médicament et valeur thérapeutique

Wezlana[MC] est un médicament biosimilaire de l'ustekinumab dont le produit de référence est Stelara[MC]. Wezlana[MC] est notamment approuvé par Santé Canada pour le traitement de l'arthrite psoriasique (APso), de la colite ulcéreuse (CU), de la maladie de Crohn (MC) ainsi que du psoriasis en plaques (PSO) et s'administre selon un schéma thérapeutique spécifique selon la maladie à traiter, et ce, par voie sous-cutanée (S.C.). Ce produit présenté en seringue et en fiole figure à la section des médicaments d'exception des listes. La présente évaluation porte sur la solution injectable en stylo auto-injecteur. Les différentes présentations de Wezlana[MC] pour fins d'injections sous-cutanée se retrouvent dans le tableau récapitulatif suivant :

Tableau récapitulatif des formulations offertes pour fins d'injection sous-cutanée

Marque de commerce	Wezlana[MC]		
Fabricant	Amgen		
Présentation pharmaceutique et teneur	Fiole	Seringue	Stylo (ConfiPen[MC])
45 mg/0,5 ml	✓	✓	✓
90 mg/1 ml		✓	✓
Statut d'inscription	Inscrit	Inscrit	En évaluation
Indications de paiement évaluées	APso, CU, MC, PSO		

APso : Arthrite psoriasique; CU : Colite ulcéreuse; MC : Maladie de Crohn; PSO : Psoriasis en plaques.

La valeur thérapeutique du Wezlana[MC] administré par voie S.C. présenté en seringue et en fiole a déjà été reconnue par l'INESSS pour le traitement de l'APso, de la CU, de la MC ainsi que du PSO (INESSS 2024). L'avis de conformité de Santé Canada vient confirmer que la composition, la concentration et la conservation de la solution contenue dans le stylo ConfiPen[MC] sont identiques à celles de la solution présente dans la seringue préremplie ainsi que de la fiole.

Besoin de santé

La solution pour injection S.C. en seringue préremplie de l'ustekinumab est déjà inscrite sur les listes. Par conséquent, la solution pour injection S.C. en stylo ConfiPen[MC] représenterait une option supplémentaire de traitement. Le stylo, dispositif préféré par certains patients, pourrait faciliter l'autoadministration pour certains d'entre eux.

Compte tenu de ces éléments, la valeur thérapeutique du stylo de Wezlana[MC] (Wezlana[MC] ConfiPen[MC]) est reconnue.

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 personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

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 Wezlana[MC] ConfiPen[MC] et de ses principaux comparateurs (INESSS)

Marque de commerce forme, fabricant	**Présentation/teneur/format**	**Prix unitaire[a]**	**Différence de prix entre Wezlana[MC] et ses comparateurs**
Ustekinumab Wezlana[MC] ConfiPen[MC] Sol. Inj. S.C. (stylo), Amgen	Stylo de 45 mg/0,5 ml Stylo de 90 mg/1 ml	2 755,88 $ 2 755,88 $	s. o.
COMPARATEURS (ustekinumab)			
Versions biosimilaires Sol. Inj. S.C. (ser)	Seringue de 45 mg/0,5 ml Seringue de 90 mg/1 ml	2 755,88 $ 2 755,88 $	0 %

s. o. : Sans objet; Sol. Inj. S.C. (ser) : Solution pour injection sous-cutanée en seringue; Sol. Inj. S.C. (stylo) : Solution pour injection sous-cutanée en stylo.

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

Retour à la recommandation

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Wezlana[MC] – Arthrite psoriasique, colite ulcéreuse, maladie de Crohn et psoriasis en plaques. Québec. Qc : INESSS; 2024. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Mars_2024/Wezlana_2024_02.pdf

Amgen Canada Inc. Monographie de produit Wezlana[MC]. Mississauga; novembre 2024.

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 personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

ANNEXE

Tableau récapitulatif des médicaments biosimilaires d'ustekinumab évalués par l'INESSS (mars 2025)

	Produit de référence			Médicaments biosimilaires								
Marque de commerce	Stelara[MC]			Jamteki[MC]			Steqeyma[MC]		Wezlana[MC]			
Fabricant	Janss. Inc			Jamp			Celltrion		Amgen			
Formats												
Présentation	Seringue prérempliе	Sol. Inj. S.C.[a] (fiole)	Sol. Perf. I.V.[a] (fiole)	Seringue prérempliе	Sol. Inj. S.C. (fiole)	Sol. Perf. I.V. (fiole)	Seringue prérempliе	Sol. Inj. I.V. (fiole)	Seringue prérempliе	Stylo (ConfiPen[MC])	Sol. Inj. S.C. (fiole)	Sol. Perf. I.V. (fiole)
45 mg/0,5 ml	✓	✓[b]		✓	✓[b]		✓		✓	✓	✓[b]	
90 mg/1 ml	✓			✓			✓		✓	✓		
5 mg/ml (26 ml) CU, MC			✓			✓		✓				✓
Indications de paiement évaluées												
	APso, CU[a], MC[a], PSO			APso, CU, MC, PSO, PSO Ped			APso, CU, MC, PSO		APso, CU, MC, PSO, PSO Ped			

APso : Arthrite psoriasique; CU : Colite ulcéreuse; MC : Maladie de Crohn; PSO : Psoriasis en plaques; PSO Ped : Psoriasis en plaques (pédiatrie).

a Forme pharmaceutique et/ou indication ne figurant pas actuellement sur les listes des médicaments (en sursis).

b Selon la monographie du produit, les patients pédiatriques atteints de psoriasis, dont le poids est inférieur à 60 kg, doivent recevoir 1 dose de 0,75 mg/kg et la présentation en fiole uniquement doit être utilisée.

Bleu pâle : présentement à l'étude

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 personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).