

Marque de commerce :

Avtozma

Dénomination commune :

Tocilizumab

Fabricant :

Celltrion

Formes :

- ▶ Solution pour injection sous-cutanée (seringue, stylo)
- ▶ Solution pour perfusion intraveineuse (fiolle)

Teneurs :

- ▶ 162 mg/0,9 ml (seringue, stylo)
- ▶ 20 mg/ml (4 ml, 10 ml, 20 ml) (fiolle)

Recommandation 1 de 2



Inscription – Sous conditions

Inscription d'Avtozma^{MC} sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments pour le traitement de l'artérite à cellules géantes, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de l'arthrite juvénile idiopathique systémique et de la polyarthrite rhumatoïde, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, si les conditions décrites ci-dessous sont respectées.

Indications évaluées

- ▶ Artérite à cellules géantes (SC)
- ▶ Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (SC + IV)
- ▶ Arthrite juvénile idiopathique systémique (SC+ IV)
- ▶ Polyarthrite rhumatoïde (SC+ IV)

Liste des médicaments concernée

- ▶ *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments

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 pour le tocilizumab pour les indications visées.



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).

Recommandation 2 de 2



Inscription – Sous conditions

Inscription d'Avtozma^{MC} sur la *Liste des médicaments – Établissements* pour le traitement de l'artérite à cellules géantes, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, de la polyarthrite rhumatoïde, du syndrome de libération des cytokines et de la COVID-19 en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, si la condition décrite ci-dessous est respectée.

Indications évaluées

- ▶ Artérite à cellules géantes
- ▶ Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire
- ▶ Arthrite juvénile idiopathique systémique
- ▶ Polyarthrite rhumatoïde
- ▶ Syndrome de libération des cytokines
- ▶ Traitement de la COVID-19

Liste des médicaments concernée

- ▶ *Liste des médicaments – Établissements* (sans restriction)

Condition

- ▶ Atténuation du fardeau économique



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).

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

- ▶ L'avis de conformité émis par Santé Canada confirme qu'Avtozma^{MC} et Actemra^{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 d'Avtozma^{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 ses comparateurs.

ÉVALUATION

Description du médicament et valeur thérapeutique

Avtozma^{MC} est un médicament biosimilaire du tocilizumab, tout comme Tyenne^{MC} ([INESSS 2024a](#), [INESSS 2024b](#), [INESSS 2024c](#)), dont le produit de référence est Actemra^{MC}. L'évaluation est réalisée dans le cadre d'un [processus d'évaluation harmonisé](#) entre l'INESSS, Santé Canada et l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC).

L'avis de conformité émis par Santé Canada vient confirmer qu'Avtozma^{MC} et Actemra^{MC} sont similaires sur le plan de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les 2 produits aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité.

Un tableau récapitulatif des différentes formulations de tocilizumab se trouve en [annexe](#).

Compte tenu de ces éléments, la valeur thérapeutique d'Avtozma^{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 du tocilizumab et de ses principaux comparateurs (INESSS)

Marque de commerce forme, fabricant	Présentation/teneur/format	Prix unitaire ^a	Différence de prix entre Avtozma ^{MC} et ses comparateurs
Avtozma ^{MC} Sol. Inj. S.C., Celltrion	Seringue de 162 mg/0,9 ml Stylo de 162 mg/0,9 ml	301,75 \$ 301,75 \$	s. o.
Avtozma ^{MC} Sol. Perf. I.V., Celltrion	Fiole de 80 mg/4 ml Fiole de 200 mg/10 ml Fiole de 400 mg/20 ml	152,32 \$ 380,80 \$ 761,60 \$	s. o.
COMPARATEUR (tocilizumab)			
Tyenne ^{MC} Sol. Inj. S.C., Fresenius	Seringue de 162 mg/0,9 ml Stylo de 162 mg/0,9 ml	244,95 \$ 242,29 \$	+18,82 % +19,71 %
Tyenne ^{MC} Sol. Perf. I.V., Fresenius	Fiole de 80 mg/4 ml Fiole de 200 mg/10 ml Fiole de 400 mg/20 ml	124,76 \$ 311,90 \$ 623,81 \$	+18,09 %

Sol. Inj. S.C. : Solution injectable sous-cutanée; Sol. Perf. I.V. : Solution pour perfusion intraveineuse; 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* (septembre 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 personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

Information complémentaire à la recommandation

Lors des évaluations de Tyenne^{MC} pour le traitement de la COVID-19 ([INESSS 2024b](#)) et du syndrome de libération des cytokines ([INESSS 2024c](#)), l'INESSS a notamment recommandé que ses formulations pour administration S.C. soient inscrites comme médicament d'exception sur les 2 listes des médicaments et que l'inscription sans restriction soit limitée aux formes pour perfusion I.V. sur la *Liste des médicaments – Établissements* uniquement. Toutefois, le ministre a choisi d'inscrire l'ensemble des formes sans restriction sur la *Liste des médicaments – Établissements*. La présente recommandation de l'INESSS pour Avtozma^{MC} s'inscrit dans la continuité de cette décision.

[Retour à la recommandation](#)

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Tyenne^{MC} – COVID. Québec. Qc : INESSS; 2024. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Decembre_2024/Tyenne_COVID_2024_11.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Tyenne^{MC} – Indications diverses. Québec. Qc : INESSS; 2024. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Decembre_2024/Tyenne_Biosimilaire_2024_11.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Tyenne^{MC} – Syndrome de libération de cytokines. Québec. Qc : INESSS; 2024. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Decembre_2024/Tyenne_SLC_2024_11.pdf

Celltrion Inc. Monographie de produit Avtozma^{MC}. Incheon, Republic of Korea; octobre 2025.

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 formulations de tocilizumab

	Produit de référence			Médicaments biosimilaires					
Marque de commerce	Actemra ^{MC}			Avtozma ^{MC}			Tyenne ^{MC}		
Fabricant	Roche			Celltrion			Fresenius		
Statut d'inscription	Inscrit			En évaluation			Inscrit		
Forme pharmaceutique et teneur	Seringue	Stylo	Sol. Perf. I.V.	Seringue	Stylo	Sol. Perf. I.V.	Seringue	Stylo	Sol. Perf. I.V.
162 mg/0,9 ml	✓	✓		✓	✓		✓	✓	
20 mg/ml (4 ml)			✓			✓			✓
20 mg/ml (10 ml)			✓			✓			✓
20 mg/ml (20 ml)			✓			✓			✓
Indications de paiement évaluées	ACG, AJIP, AJIS, PAR		AJIP, AJIS, PAR	ACG, AJIP, AJIS, PAR		AJIP, AJIS, COVID-19, PAR, SLC	ACG, AJIP, AJIS, PAR		AJIP, AJIS, COVID-19, PAR, SLC

ACG : Artérite à cellules géantes; AJIP : Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire; AJIS : Arthrite juvénile idiopathique systémique; COVID-19 : Maladie à COVID-19 ; PAR : Polyarthrite rhumatoïde; SLC : Syndrome de libération des cytokines.

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).