

ELONOX^{MC} ET ELONOX^{MC} HP

Troubles thromboemboliques

Avis transmis au ministre en novembre 2022

Marque de commerce : Elonox

Dénomination commune : Énoxaparine

Fabricant : Fresenius

Forme : Solution pour injection sous-cutanée (seringue)

Teneur : 100 mg/ml (0,3; 0,4; 0,6; 0,8 et 1 ml)

Marque de commerce : Elonox HP

Dénomination commune : Énoxaparine

Fabricant : Fresenius

Forme : Solution pour injection sous-cutanée (seringue)

Teneur : 150 mg/ml (0,8 et 1 ml)

Inscription

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire Elonox^{MC} et Elonox^{MC} HP sur les listes des médicaments pour la prévention et le traitement des troubles thromboemboliques.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Elonox^{MC} et Elonox^{MC} HP sont des médicaments biosimilaires de l'énoxaparine, dont les produits de référence sont Lovenox^{MC} et Lovenox^{MC} HP, respectivement. L'énoxaparine est une héparine de faible poids moléculaire utilisée comme agent antithrombotique. Elle est indiquée pour la thromboprophylaxie chirurgicale, la prévention de la thrombose veineuse profonde et le traitement de celle-ci en présence ou non d'une embolie pulmonaire, le traitement de certaines cardiopathies ischémiques ainsi que pour la prévention de la coagulation au cours de l'hémodialyse. D'autres biosimilaires sont actuellement inscrits à la section régulière des listes des médicaments, soit Inclunox^{MC}, Inclunox^{MC} HP, Noromby^{MC}, Noromby^{MC} HP, Redesca^{MC} et Redesca^{MC} HP. Il s'agit de la 1^{re} évaluation d'Elonox^{MC} et Elonox^{MC} HP par l'INESSS.

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).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

L'INESSS a déjà reconnu la valeur thérapeutique de l'énoxaparine aux concentrations de 100 mg/ml et de 150 mg/ml. Conformément au processus d'évaluation des médicaments biosimilaires mis en place par l'INESSS en avril 2018, l'appréciation de la valeur thérapeutique d'un biosimilaire s'appuie sur l'avis de conformité émis par Santé Canada. Pour le présent dossier, cet avis a été émis le 26 octobre 2022. Il vient confirmer qu'Elonox^{MC} et Lovenox^{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. La valeur thérapeutique d'Elonox^{MC} et Elonox^{MC} HP est donc reconnue.

JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Le prix de vente garanti des seringues d'Elonox^{MC} (contenant 100mg/ml d'énoxaparine) et d'Elonox^{MC} HP (contenant 150 mg/ml d'énoxaparine) de même que celui de leurs comparateurs pour le traitement des troubles thromboemboliques sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Prix unitaires des différentes formulations d'énoxaparine (INESSS)

	Elonox ^{MC} et Elonox ^{MC} HP	Redesca ^{MC} et Redesca ^{MC} HP		Noromby ^{MC} et Noromby ^{MC} HP		Inclunox ^{MC} et Inclunox ^{MC} HP	
	RAMQ ^b et É.d.s ^b	RAMQ ^a	É.d.s ^b	RAMQ ^a	É.d.s ^b	RAMQ ^a	É.d.s ^b
Sol. Inj. S.C. (100 mg/ml)							
30 mg	4,91 \$	4,96 \$	██████ \$	4,96 \$	██████ \$	4,96 \$	██████ \$
40 mg	6,55 \$	6,62 \$	██████ \$	6,62 \$	██████ \$	6,62 \$	██████ \$
60 mg	9,82 \$	9,92 \$	██████ \$	9,92 \$	██████ \$	9,92 \$	██████ \$
80 mg	13,10 \$	13,23 \$	██████ \$	13,23 \$	██████ \$	13,23 \$	██████ \$
100 mg	16,37 \$	16,54 \$	██████ \$	16,54 \$	██████ \$	16,54 \$	██████ \$
Sol. Inj. S.C. (150 mg/ml)							
120 mg	19,65 \$	19,85 \$	██████ \$	19,85 \$	██████ \$	19,85 \$	██████ \$
150 mg	24,56 \$	24,81 \$	██████ \$	24,81 \$	██████ \$	24,81 \$	██████ \$

É.d.s : Établissements de santé; Sol. Inj. S.C. : Solution injectable sous-cutanée.

a Prix de vente garanti en vigueur sur la *Liste des médicaments* (28 septembre 2022). Il exclut celui des services professionnels du pharmacien ainsi que la marge bénéficiaire du grossiste.

b Prix soumis par le fabricant

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts non publiée. Celle-ci a pour objectif d'évaluer l'efficacité d'Elonox^{MC} et Elonox^{MC} HP comparativement aux biosimilaires Redesca^{MC}, Noromby^{MC} et Inclunox^{MC} ainsi que leur forme concentrée en énoxaparine (HP), sur la base d'une efficacité et d'une innocuité similaires.

Le coût d'acquisition de médicament des différentes formulations d'énoxaparine, basé sur les prix en vigueur sur la *Liste des médicaments* de la RAMQ, a été considéré. Il appert que le coût de traitement, lequel se base sur une durée moyenne spécifique pour chacune des 9 indications reconnues pour le paiement, est ██████ élevé en ce qui concerne Elonox^{MC} et Elonox^{MC} HP.

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).

De son côté, l'INESSS juge que l'analyse de minimisation des coûts est justifiée, puisque rien ne porte à croire que les différentes formulations aient une efficacité ou une innocuité différentielle. De même, étant donné l'utilisation accrue de ces biosimilaires en établissement, le différentiel des coûts de thérapies selon cette perspective a été pris en compte. Ainsi, dans les 2 perspectives considérées, le coût d'acquisition d'Elonox^{MC} et Elonox^{MC} HP est jusqu'à ■ % plus faible que ses comparateurs.

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES

La mise en application de la mesure de transition aux médicaments biosimilaires pour les patients utilisant des médicaments biologiques de référence et la fin de la couverture des médicaments biologiques de référence ([RAMQ 2021](#), [RAMQ 2022](#)) font que les versions novatrices ne sont plus remboursées, sauf exception, depuis le 13 avril 2022. De ce fait, l'INESSS n'effectue plus de recherche documentaire afin de relever des données d'efficacité et d'innocuité chez des patients pour qui le biosimilaire remplace le produit de référence (c.-à-d. données de switch).

Analyse d'impact budgétaire

Une analyse d'impact budgétaire soumise par le fabricant vise le remboursement d'Elonox^{MC} et Elonox^{MC} HP pour les mêmes indications reconnues que celles de Lovenox^{MC} et de Lovenox^{MC} HP. Elle repose notamment sur des données provenant d'une évaluation précédente de l'INESSS, soit celle des biosimilaires Noromby^{MC} et Noromby^{MC} HP.

Selon le fabricant les économies attendues sur le budget de la RAMQ sont de ■ \$ pour 386 022 seringues d'Elonox^{MC} et, dans les établissements de santé, de ■ \$ pour 4 346 298 seringues, au cours des 3 premières années suivant l'inscription du médicament.

Selon l'INESSS, compte tenu du fait que le coût d'acquisition est moins élevé que celui des biosimilaires inscrits sur les listes des médicaments, les économies attendues pour la RAMQ et les établissements de santé sont marginales.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES ASPECTS PRÉVUS PAR LA LOI

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation :

- L'avis de conformité émis par Santé Canada confirme qu'Elonox^{MC} et Lovenox^{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.
- Le coût d'acquisition d'Elonox^{MC} étant inférieur à celui des biosimilaires présentement inscrits sur les listes des médicaments, celui-ci est considéré comme efficient.
- Des économies marginales sont attendues pour la RAMQ et les établissements de santé à la suite de son inscription.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. Inclunox et Inclunox HP – Troubles thromboemboliques. Québec, QC, INESSS. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Mai_2021/Inclunox_2021_04.pdf

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).

- **Régie de l'assurance maladie du Québec.** Transition vers les médicaments biosimilaires [En ligne. Page consultée le 21 octobre 2022]. Disponible à :
<https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/pharmaciens/medicaments/Pages/biosimilaire.aspx#insuline>

Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées. Dans un souci de concision, seules les plus pertinentes sont présentées.

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 de l'énoxaparine évalués par l'INESSS
(novembre 2022)**

Marque de commerce	Redesca^{MC} Redesca^{MC} HP	Noromby^{MC} Noromby^{MC} HP	Inclunox^{MC} Inclunox^{MC} HP	Elonox^{MC} Elonox^{MC} HP
Fabricant	Valeo	Juno	Sandoz	Fresenius
Statut d'inscription sur les listes des médicaments	Inscrit	Inscrit	Inscrit	En évaluation
Présentation				
Teneur de 100 mg/ml	Redesca^{MC}	Noromby^{MC}	Inclunox^{MC}	Elonox^{MC}
Seringue	✓	✓	✓	✓
Fiole de 3 ml ^a	✓ (stabilité de 28 jours une fois entamée)	s. o.	s. o.	s. o.
Teneur de 150 mg/ml	Redesca^{MC} HP	Noromby^{MC} HP	Inclunox^{MC} HP	Elonox^{MC} HP
Seringue	✓	✓	✓	✓
Coût unitaire^b				
Teneur de 100 mg/ml	Redesca^{MC}	Noromby^{MC}	Inclunox^{MC}	Elonox^{MC}
Seringue de 0,3 ml	4,96 \$	4,96 \$	4,96 \$	█ \$
Seringue de 0,4 ml	6,62 \$	6,62 \$	6,62 \$	█ \$
Seringue de 0,6 ml	9,92 \$	9,92 \$	9,92 \$	█ \$
Seringue de 0,8 ml	13,23 \$	13,23 \$	13,23 \$	█ \$
Seringue de 1 ml	16,54 \$	16,54 \$	16,54 \$	█ \$
Fiole de 3 ml	49,62 \$	s. o.	s. o.	
Teneur de 150 mg/ml	Redesca^{MC} HP	Noromby^{MC} HP	Inclunox^{MC} HP	Elonox^{MC} HP
Seringue de 0,8 ml	19,85 \$	19,85 \$	19,85 \$	█ \$
Seringue de 1 ml	24,81 \$	24,81 \$	24,81 \$	█ \$

s. o : Sans objet.

a Seul le biosimilaire Redesca^{MC} est fourni en fiole multidoses de 3 ml.

b Le coût unitaire par seringue provient du prix soumis par le fabricant et de la *Liste des médicaments*

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).