

RYMTI^{MC}

Traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, de l'arthrite idiopathique juvénile polyarticulaire et du psoriasis en plaques

Avis transmis au ministre en novembre 2023

Marque de commerce : Rymti

Dénomination commune : Étanercept

Fabricant : Lupin

Forme : Solution injectable sous-cutanée (seringue, stylo)

Teneurs : 50 mg/ml (1 ml) et 50 mg/ml (0,5 ml)

Inscription – Avec conditions

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 Rymti^{MC} sur les listes des médicaments pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et du psoriasis en plaques, si les conditions suivantes sont respectées.

Conditions

- Médicament d'exception;
- Atténuation du fardeau économique.

Indications reconnues

Il s'agit des mêmes libellés que ceux qui figurent sur les listes en ce qui concerne l'étanercept pour les indications visées.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT ET VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Rymti^{MC} est un médicament biosimilaire de l'étanercept, dont le produit de référence est Enbrel^{MC}. L'étanercept est un immunomodulateur qui inhibe l'activité du facteur de nécrose tumorale alpha (TNF α), cytokine pro-inflammatoire. Rymti^{MC} est approuvé par Santé Canada pour les mêmes indications que le produit de référence. Deux autres médicaments biosimilaires de l'étanercept, Erelzi^{MC} et Brenzys^{MC}, sont actuellement inscrits dans la section des médicaments d'exception, pour toutes les indications visées par la présente évaluation. Il s'agit de la 1^{re} évaluation de la seringue et du stylo 50 mg/ml (1 ml) et 50 mg/ml (0,5 ml) de Rymti^{MC} par l'INESSS. L'avis de conformité de Santé Canada vient confirmer que Rymti^{MC} et

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).

Enbrel^{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 d'étanercept se trouve en annexe.

Sur la base de ces éléments, la valeur thérapeutique de Rymti^{MC} à la teneur de 50 mg/ml est reconnue.

JUSTESSE DU PRIX, RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ, CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX, ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES

Coûts d'acquisition de Rymti^{MC} et de ses principaux comparateurs (INESSS)

Marque de commerce forme, fabricant	Présentation/Teneur/Format	Prix unitaire (\$) ^a	Différence de prix entre Rymti ^{MC} et ses comparateurs (%)
Rymti ^{MC} Sol. Inj. S.C., Lupin	Seringue de 50 mg/ml (0,5 ml)	120,50 \$	s. o.
	Seringue de 50 mg/ml (1 ml)	241,00 \$	
	Stylo de 50 mg/ml (1 ml)	241,00 \$	
COMPARATEUR (ÉTANERCEPT)			
Brenzys ^{MC} Sol. Inj. S.C., Organon	Seringue de 50 mg/ml (1 ml)	241,00 \$	0 %
	Stylo de 50 mg/ml (1 ml)	241,00 \$	
Erelzi ^{MC} Sol. Inj. S.C., Sandoz	Seringue de 50 mg/ml (0,5 ml)	120,50 \$	0 %
	Seringue de 50 mg/ml (1 ml)	241,00 \$	
Erelzi SensoReady ^{MC} Pen Sol. Inj. S.C., Sandoz	Stylo de 50 mg/ml (1 ml)	241,00 \$	0 %

s. o. : Sans objet; Sol. Inj. S.C. : Solution pour injection sous-cutanée.

a Ces prix proviennent des prix de vente garantis soumis par le fabricant et de ceux de la *Liste des médicaments* (novembre 2023).

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 que Rymti^{MC} et Enbrel^{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 remboursement de Rymti^{MC} devrait permettre au régime général d'assurance médicaments ou aux établissements de santé de dégager des économies ou, à tout le moins, se faire à coût nul, et ce, en considérant les rabais ou ristournes confidentiels des ententes d'inscription en vigueur.

INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION

Élargissement de l'indication de l'étanercept au psoriasis modéré :

En février 2020, l'INESSS a transmis au ministre une recommandation pour la modification des indications reconnues sur les listes des médicaments des agents biologiques indiqués pour le traitement du psoriasis en plaques, dont Enbrel^{MC} et Enbrel SureClick^{MC} (INESSS 2020). Il avait été recommandé de modifier l'indication de paiement afin d'élargir l'accès aux patients atteints de la forme modérée de psoriasis en plaques, à certaines conditions. Le ministre ayant sursis à sa décision, advenant la modification de cette décision, la recommandation s'appliquerait aux médicaments biosimilaires d'étanercept. L'indication de paiement du médicament biosimilaire à l'étude deviendrait la suivante :

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).

- ◆ pour le traitement des personnes atteintes d'une forme **modérée à grave** de psoriasis en plaques chronique :
 - en présence d'un score égal ou supérieur à ~~15~~ **12** sur l'échelle de sévérité du psoriasis (PASI) **et d'une atteinte corporelle d'au moins 10 %**, ou de plaques importantes au niveau du visage, de la paume des mains, de la plante des pieds ou de la région génitale;
 - et
 - ~~en présence d'un score égal ou supérieur à 15 au questionnaire d'évaluation de la qualité de vie (DLQI);~~
 - et
 - lorsqu'un traitement de photothérapie de 30 séances ou plus pendant 3 mois n'a pas permis un contrôle optimal de la maladie, à moins que ce traitement soit contre-indiqué, ne soit pas toléré, ne soit pas accessible ou qu'un traitement de 12 séances ou plus pendant 1 mois n'ait pas procuré d'amélioration significative des lésions;
 - et
 - lorsqu'un traitement avec 2 agents de rémission, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun n'a pas permis un contrôle optimal de la maladie. À moins d'intolérance ou de contre-indication sérieuses, ces 2 agents doivent être :
 - le méthotrexate à la dose de 15 mg ou plus par semaine;
 - ou
 - la cyclosporine à la dose de 3 mg/kg ou plus par jour;
 - ou
 - l'acitrétine à la dose de 25 mg ou plus par jour.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 4 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une amélioration d'au moins 75 % du score PASI par rapport à la valeur de base;
 - ou
- une amélioration d'au moins 50 % du score PASI ~~et une diminution d'au moins 5 points au questionnaire DLQI~~ **d'au moins 50 % de l'atteinte corporelle** par rapport aux valeurs de base;
 - ou
- une amélioration significative des lésions au niveau du visage, de la paume des mains, de la plante des pieds ou de la région génitale par rapport à l'évaluation prétraitement ~~et une diminution d'au moins 5 points au questionnaire DLQI par rapport à la valeur de base.~~

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 12 mois.
(...)

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Immunex Corporation**. Enbrel^{MC}. Monographie du produit. 2021/03/19. Disponible à : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00061222.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).

- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. Agents biologiques – Psoriasis en plaques. Québec, Qc : INESSS 2020. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Mars_2020/Agents_biologiques_2020_02.pdf
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**, Brenzys^{MC} – Indications diverses. Québec, Qc : INESSS 2014. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Octobre_2020/Brenzys_2020_09.pdf
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**, Erelzi^{MC}, – Psoriasis en plaques. Québec, Qc : INESSS 2020. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Aout_2020/Erelzi_Pso_2020_07.pdf
- **Lupin Pharma Canada Ltd. Rymti^{MC}**. Monographie de produit. 2023/08/22. Disponible à : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00068478.PDF

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 d'étanercept évalués par l'INESSS
(novembre 2023)**

	Produit de référence		Médicaments biosimilaires					
Marque de commerce	Enbrel ^{MC}		Erelzi ^{MC}		Brenzys ^{MC}		Rymti ^{MC}	
Fabricant	Amgen		Sandoz		Organon		Lupin	
Formats								
Présentation	Seringue préremplie	Stylo	Seringue préremplie	Stylo SensReady ^{MC} Pen	Seringue préremplie	Stylo	Seringue préremplie	Stylo
50 mg/0,5 ml			✓				✓	
50 mg/1 ml	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Indications de paiement évaluées								
	APso; SA; PAR; PSO ^a ; AJIp		APso; SA; PAR; PSO ^a ; AJIp		APso; SA; PAR; PSO ^a ; AJIp		APso; SA; PAR; PSO ^a ; AJIp	
Présence de latex ou d'un dérivé du latex^c								
	Oui (protecteur d'aiguille)	Oui	Non		Non		Non	
Formulation								
	Sans citrate		Avec citrate de sodium et acide citrique		Sans citrate		Avec citrate de sodium et acide citrique	

AJIp : Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire; APso : Arthrite psoriasique; PAR : Polyarthrite rhumatoïde; PSO : Psoriasis en plaques; SA : Spondylarthrite ankylosante.

a Forme pharmaceutique et indication non inscrite présentement sur les listes des médicaments (en sursis).

c Information présentée en raison de la prévalence de personnes allergiques ou sensibilisées au latex dans la population.

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).