

Avis transmis à la ministre | Janvier 2026

**Marque de commerce :**

Eydenzelt

**Dénomination commune :**

Aflibercept

**Fabricant :**

Celltrion

**Formes :**

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

**Teneurs :**

- ▶ 40 mg/ml (0,283 ml) (fiole)
- ▶ 40 mg/ml (0,182 ml) (seringue)

**Recommandation**



**Inscription – Sous conditions**

Inscription d'Eydenzelt<sup>MC</sup> 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 concernant l'aflibercept pour les indications visées.



## 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 qu'Eydenzelt<sup>MC</sup> et Eylea<sup>MC</sup> 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'Eydenzelt<sup>MC</sup> 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 pour le produit ou ses comparateurs.

## ÉVALUATION

### Description du médicament et valeur thérapeutique

Eydenzelt<sup>MC</sup> est un médicament biosimilaire de l'aflibercept, tout comme Aflivu<sup>MC</sup> ([INESSS 2025](#)), Pavblu<sup>MC</sup> ([INESSS 2025](#)) et Yesafili<sup>MC</sup> ([INESSS 2025](#)), dont le produit de référence est Eylea<sup>MC</sup>. Aflivu<sup>MC</sup> et Yesafili<sup>MC</sup> sont inscrits sur les listes des médicaments; toutefois, la décision du ministre concernant Pavblu<sup>MC</sup> est en sursis. 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'Eydenzelt<sup>MC</sup> et Eylea<sup>MC</sup> 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.

Un tableau récapitulatif des différentes formulations d'aflibercept se trouve en [annexe](#).

Compte tenu de ces éléments, la valeur thérapeutique d'Eydenzelt<sup>MC</sup> 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 d'Eydenzelt<sup>MC</sup> et de ses principaux comparateurs (INESSS)

| Marque de commerce<br>forme, fabricant          | Présentation/teneur/format                                      | Prix unitaire <sup>a</sup> | Différence de prix entre<br>Eydenzelt <sup>MC</sup> et ses<br>comparateurs |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Eydenzelt <sup>MC</sup><br>Sol. Inj., Celltrion | Fiole de 40 mg/ml (0,283 ml)<br>Seringue de 40 mg/ml (0,182 ml) | 1 134,40 \$<br>1 134,40 \$ | S. O.                                                                      |
| <b>COMPARATEURS</b>                             |                                                                 |                            |                                                                            |
| Aflivu <sup>MC</sup><br>Sol. Inj., Apotex       | Fiole de 40 mg/ml (0,278 ml)<br>Seringue de 40 mg/ml (0,165 ml) | 850,80 \$<br>850,80 \$     | 33,33 %                                                                    |
| Yesafili <sup>MC</sup><br>Sol. Inj., Biocon     | Fiole de 40 mg/ml (0,278 ml)<br>Seringue de 40 mg/ml (0,170 ml) | 850,80 \$<br>850,80 \$     | 33,33 %                                                                    |

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* (novembre 2025).

Notons que Pavblu<sup>MC</sup>, autre version biosimilaire de l'aflibercept, a récemment fait l'objet d'une recommandation ([INESSS 2025](#)), la décision du ministre est en sursis.



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).

## Informations complémentaires à la recommandation

- Il est à noter qu'Opuviz<sup>MC</sup> fait l'objet d'une recommandation dans le présent avis pour les mêmes indications qu'Eydenzelt<sup>MC</sup>, soit celles reconnues pour l'aflibercept sur les *Listes des médicaments*. Deux autres médicaments biosimilaires de l'aflibercept, déposés par les fabricants Jamp et Valorum, sont également en cours d'étude à Santé Canada (décembre 2025).

[Retour à la recommandation](#)

## PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

Celltrion Healthcare Canada Limited. Monographie de produit Eydenzelt<sup>MC</sup>. Toronto; 24 novembre 2025.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Aflivu<sup>MC</sup> – Indications diverses. Qc : INESSS; 2025.

Disponible à :

[https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/Aout\\_2025/Avis\\_et\\_EA\\_transmis-le\\_27\\_aout\\_2025/Aflivu\\_2025\\_07.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Aout_2025/Avis_et_EA_transmis-le_27_aout_2025/Aflivu_2025_07.pdf).

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Enzeevu<sup>MC</sup> – Indications diverses. Qc : INESSS; 2025.

Disponible à :

[https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/Janvier\\_2026/Enzeevu\\_2025\\_12.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Janvier_2026/Enzeevu_2025_12.pdf).

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Opuviz<sup>MC</sup> – Indications diverses. Qc : INESSS; 2026.

Disponible à :

[https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/F%C3%A9vrier\\_2026/Avis\\_20260106/Opuviz\\_2026-01.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/F%C3%A9vrier_2026/Avis_20260106/Opuviz_2026-01.pdf)

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Pavblu<sup>MC</sup> – Indications diverses. Qc : INESSS; 2025.

Disponible à :

[https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/Aout\\_2025/Avis\\_et\\_EA\\_transmis-le\\_27\\_aout\\_2025/Pavblu\\_2025\\_07.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Aout_2025/Avis_et_EA_transmis-le_27_aout_2025/Pavblu_2025_07.pdf).

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Yesafili<sup>MC</sup> – Indications diverses. Qc : INESSS; 2025.

Disponible à :

[https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/Aout\\_2025/Avis\\_et\\_EA\\_transmis-le\\_27\\_aout\\_2025/Yesafili\\_2025-07.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Aout_2025/Avis_et_EA_transmis-le_27_aout_2025/Yesafili_2025-07.pdf).

*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).

## Annexe

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

|                                                      | Produit de référence                                                 |                 | Médicaments biosimilaires                                            |                 |                                                                          |                 |                                                                      |                 |                                                                         |                 |                                                                         |                 |                                                                      |                 |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Marque de commerce                                   | Eylea <sup>MC</sup>                                                  |                 | Aflivu <sup>MC</sup>                                                 |                 | Enzeevu <sup>MC</sup>                                                    |                 | Eydenzelt <sup>MC</sup>                                              |                 | Opuviz <sup>MC</sup>                                                    |                 | Pavblu <sup>MC</sup>                                                    |                 | Yesafili <sup>MC</sup>                                               |                 |
| Fabricant                                            | Bayer                                                                |                 | Apotex                                                               |                 | Sandoz                                                                   |                 | Celltrion                                                            |                 | Organon                                                                 |                 | Amgen                                                                   |                 | Biocon                                                               |                 |
| Statut d'inscription                                 | Inscrit                                                              |                 | Inscrit                                                              |                 | En attente d'une décision de la ministre <sup>a</sup>                    |                 | Évaluation actuelle                                                  |                 | En évaluation <sup>b</sup>                                              |                 | Décision en sursis                                                      |                 | Inscrit                                                              |                 |
| Forme pharmaceutique et teneur                       | Sol. Inj. (fiolle)                                                   | Sol. Inj. (ser) | Sol. Inj. (fiolle)                                                   | Sol. Inj. (ser) | Sol. Inj. (fiolle)                                                       | Sol. Inj. (ser) | Sol. Inj. (fiolle)                                                   | Sol. Inj. (ser) | Sol. Inj. (fiolle)                                                      | Sol. Inj. (ser) | Sol. Inj. (fiolle)                                                      | Sol. Inj. (ser) | Sol. Inj. (fiolle)                                                   | Sol. Inj. (ser) |
| 40 mg/ml (0,283 ml)                                  |                                                                      |                 |                                                                      |                 |                                                                          |                 | ✓                                                                    |                 |                                                                         |                 |                                                                         |                 |                                                                      |                 |
| 40 mg/ml (0,278 ml)                                  | ✓                                                                    |                 | ✓                                                                    |                 |                                                                          |                 |                                                                      |                 | ✓                                                                       |                 | ✓                                                                       |                 | ✓                                                                    |                 |
| 40 mg/ml (0,240 ml)                                  |                                                                      |                 |                                                                      |                 | ✓                                                                        |                 |                                                                      |                 |                                                                         |                 |                                                                         |                 |                                                                      |                 |
| 40 mg/ml (0,182 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 <sup>c</sup>                                                 |                 |                                                                      |                 |                                                                          |                 |                                                                      |                 |                                                                         |                 |                                                                         |                 |                                                                      |                 |
| Mise en seringue en conditions aseptiques nécessaire | ✓                                                                    |                 | ✓                                                                    |                 | ✓                                                                        |                 | ✓                                                                    |                 | ✓                                                                       |                 | ✓                                                                       |                 | ✓                                                                    |                 |
| Seringue prête à l'administration                    |                                                                      | ✓               |                                                                      | ✓               |                                                                          | ✓               |                                                                      | ✓               |                                                                         | ✓               |                                                                         | ✓               |                                                                      | ✓               |
| 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 14 jours à température ambiante (30 °C) avant emploi |                 | 2 à 8 °C maximum de 24 h à température ambiante (30 °C) avant emploi |                 | 2 à 8 °C maximum de 3 jours à température ambiante (30 °C) avant emploi |                 | 2 à 8 °C maximum de 3 jours à température ambiante (25 °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, 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 [INESSS 2025](#).

b Évalué dans le même Avis à la ministre.

c 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.



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).