# YESINTEK[MC]

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

Première évaluation - médicament biosimilaire

**Avis transmis au ministre | Décembre 2025**

**Marque de commerce :**
Yesintek

**Dénomination commune :**
Ustekinumab

**Fabricant :**
Biocon

**Formes :**

- Solution pour injection sous-cutanée (fiole, seringue)
- Solution pour perfusion intraveineuse (fiole)

**Teneurs :**

- 45 mg/0,5 ml (fiole S.C., seringue)
- 90 mg/1 ml (seringue)
- 5 mg/ml (26 ml) (fiole I.V.)

| **Recommandation** | **Inscription – Sous conditions** |
|---|---|

Inscription de Yesintek[MC] pour le traitement de l'arthrite psoriasique, de la colite ulcéreuse, de la maladie de Crohn et du psoriasis en plaques (adulte) 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 (adulte)

### 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

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).

## Indications reconnues pour le paiement

**Arthrite psoriasique et psoriasis en plaques (adulte)**
Il s'agit des mêmes libellés que ceux qui figurent sur les listes pour l'ustekinumab pour les indications visées, soit celles de la dénomination « ustekinumab (psoriasis en plaques et arthrite psoriasique) ».

**Colite ulcéreuse et maladie de Crohn**
Il s'agit des mêmes libellés que ceux qui figurent sur les listes pour l'ustekinumab pour les indications visées, soit celles de la dénomination « ustekinumab (colite ulcéreuse et maladie de Crohn) »

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 que Yesintek[MC] et Stelara[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 de Yesintek[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 le produit ou ses comparateurs.

# ÉVALUATION

## Description du médicament et valeur thérapeutique

Yesintek[MC] est un médicament biosimilaire de l'ustekinumab, dont le produit de référence est Stelara[MC]. L'évaluation est 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 que Yesintek[MC] et Stelara[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.

Un tableau récapitulatif des différentes formulations d'ustekinumab se trouve en annexe.

Compte tenu de ces éléments, la valeur thérapeutique de Yesintek[MC] est reconnue pour le traitement de l'arthrite psoriasique, de la colite ulcéreuse, de la maladie de Crohn et du psoriasis en plaques.

## 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 Yesintek[MC] et de ses principaux comparateurs (INESSS)**

| **Marque de commerce** forme, fabricant | **Présentation/teneur/format** | **Prix unitaire[a]** | **Différence de prix entre Yesintek[MC] et ses comparateurs** |
|---|---|---|---|
| Yesintek[MC]<br>Sol. Inj. S.C.<br>Sol. Inj. S.C. (ser)<br>Sol. Perf. I.V.<br>Biocon | Fiole de 45 mg/0,5 ml<br>Seringue de 45 mg/0,5 ml<br>Seringue de 90 mg/1 ml<br>Fiole de 130 mg/26 ml | 2 755,88 $<br>2 755,88 $<br>2 755,88 $<br>1 248,00 $ | s. o. |
| **COMPARATEURS** (ustekinumab) | | | |
| Versions biosimilaires[b]<br>Sol. Inj. S.C.<br>Sol. Inj. S.C. (ser)<br>Sol. Perf. I.V. | Fiole de 45 mg/0,5 ml<br>Seringue de 45 mg/0,5 ml<br>Seringue de 90 mg/1 ml<br>Fiole de 130 mg/26 ml | 2 755,88 $<br>2 755,88 $<br>2 755,88 $<br>1 248,00 $ | 0 % |

Sol. Inj. S.C : Solution injectable sous-cutanée; ser : Seringue; 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).

b Ces versions biosimilaires d'ustekinumab inscrits sur la *Liste des médicaments* sont : Jamteki[MC], Steqeyma[MC] et Wezlana[MC].

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).

Retour à la recommandation

## PRINCIPALE RÉFÉRENCE UTILISÉE

Biosimilar Collaborations Ireland Limited. Monographie de produit Yesintek[MC]. Dublin; 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 médicaments biosimilaires d'ustekinumab évalués par l'INESSS (décembre 2025)

| | **Produit de référence** | **Médicaments biosimilaires** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Marque de commerce | Stelara[MC] | Jamteki[MC] | | | Otulfi[MC] | | Pyzchiva[MC] | | Steqeyma[MC] | | | Wezlana[MC] | | | | Nom commercial à venir | Yesintek[MC] | | |
| Fabricant | Janss. Inc | Jamp | | | Fresenius | | Accelera | | Celltrion | | | Amgen | | | | Accord | Biocon | | |
| Formats | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Présentation | Seringue préremplie | Sol. Inj. S.C.[a] (fiole) | Sol. Perf. I.V.[a] (fiole) | Seringue préremplie | Sol. Inj. S.C. (fiole) | Sol. Perf. I.V. (fiole) | Seringue préremplie | Sol. Perf. I.V. (fiole) | Seringue préremplie | Sol. Perf. I.V. (fiole) | Seringue préremplie | Sol. Inj. S.C. (fiole) | Sol. Inj. I.V. (fiole) | Seringue préremplie | Stylo (ConfiPen[mc]) | Sol. Inj. S.C. (fiole) | Sol. Perf. I.V. (fiole) | [redacted] | Seringue préremplie | Sol. Inj. S.C. (fiole) | Sol. Perf. I.V. (fiole) |
| 45 mg/0,5 ml | ✓ | ✓[b] | | ✓ | ✓[b] | | ✓ | | ✓ | | ✓ | ✓[b] | | ✓ | ✓ | ✓[b] | | [redacted] | ✓ | ✓[b] | |
| 90 mg/1 ml | ✓ | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | | ✓ | | | ✓ | ✓ | | | [redacted] | ✓ | | |
| 5 mg/ml (26 ml) | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | | ✓ | | | ✓ | | | | ✓ | [redacted] | | | ✓ |
| Indications de paiement évaluées | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | APso, CU[a], MC[a], PSO | APso, CU, MC, PSO, PSO Ped | | | APso, CU, MC, PSO | | APso, CU, MC, PSO | | APso, CU, MC, PSO, PSO Ped | | | APso, CU, MC, PSO, PSO Ped | | | | | [redacted] | APso, CU, MC, PSO | | |

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).