

ONTRUZANT^{MC}

Cancer du sein au stade précoce, cancer du sein métastatique et cancer gastrique métastatique

Avis transmis au ministre en juin 2022

Marque de commerce : Ontruzant

Dénomination commune : Trastuzumab

Fabricant : Organon

Forme : Poudre pour perfusion intraveineuse

Teneurs : 150 mg et 440 mg

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 Ontruzant^{MC} sur la *Liste des médicaments – Établissements* pour le traitement du cancer du sein au stade précoce, du cancer du sein métastatique et du cancer gastrique métastatique, si la condition suivante est respectée.

Condition

- Médicament d'exception.

Indications reconnues

Les indications reconnues seraient les mêmes que celles du trastuzumab ([Herzuma^{MC}](#), [Kanjinti^{MC}](#), [Ogivri^{MC}](#) et [Trazimera^{MC}](#)), soit :

- ◆ pour le traitement du cancer du sein invasif précoce surexprimant le récepteur HER2.

Les autorisations sont données pour un maximum de 17 cycles de traitement.

- ◆ pour le traitement du cancer du sein métastatique surexprimant le récepteur HER2.
- ◆ en association avec un sel de platine et une fluoropyrimidine, pour le traitement de première intention des personnes atteintes de cancer gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne, HER2 positif, inopérable, au stade avancé ou métastatique.

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).

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Ontruzant^{MC} est un médicament biosimilaire du trastuzumab, dont le produit de référence est Herceptin^{MC}. Le trastuzumab est un anticorps monoclonal humanisé recombinant qui vise sélectivement le récepteur de type 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2; *human epidermal growth factor receptor-2*). Ontruzant^{MC} est approuvé par Santé Canada pour le traitement du cancer du sein au stade précoce, du cancer du sein métastatique de même que du cancer gastrique métastatique. Quatre biosimilaires du trastuzumab sont actuellement inscrits sur la *Liste des médicaments – Établissements* pour ces indications, selon certaines conditions. Il s'agit du 5^e biosimilaire du trastuzumab évalué par l'INESSS, après Herzuma^{MC}, Kanjinti^{MC}, Ogivri^{MC} et Trazimera^{MC}. Il s'agit de la 1^{re} demande d'évaluation pour Ontruzant^{MC}.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

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 28 janvier 2022. Il vient confirmer qu'Ontruzant^{MC} et Herceptin^{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'Ontruzant^{MC} est donc reconnue.

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

Le prix de vente garanti d'Ontruzant^{MC} et celui de ses comparateurs pour le traitement du cancer du sein invasif surexprimant le récepteur HER-2, le cancer du sein métastatique surexprimant le récepteur HER2 ainsi qu'en association avec un sel de platine et une fluoropyrimidine, pour le traitement de 1^{re} intention des personnes atteintes de cancer gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne, HER2 positif, inopérable, au stade avancé ou métastatique, se trouvent dans le tableau suivant.

Coût d'acquisition d'Ontruzant^{MC} et de ses principaux comparateurs

Médicament	Format	Prix unitaire ^a
Ontruzant ^{MC} , Pd. Perf. I.V.	150 mg	506,15 \$
	440 mg	1 417,20 \$
COMPARATEURS		
Herzuma ^{MC} , Pd. Perf. I.V.	150 mg	\$
	440 mg	\$
Kanjinti ^{MC} , Pd. Perf. I.V.	150 mg	\$
	420 mg	\$
Ogivri ^{MC} , Pd. Perf. I.V.	150 mg	\$
	440 mg	\$
Trazimera ^{MC} , Pd. Perf. I.V.	150 mg	\$
	440 mg	\$

a Ces prix proviennent du prix de vente garanti soumis par le fabricant et de ceux de la *Liste des médicaments*.

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts non publiée. Elle a pour but de comparer Ontruzant^{MC} à Herceptin^{MC}, Herzuma^{MC}, Ogivri^{MC}, Trazimera^{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).

Kanjinti^{MC}, compte tenu d'une efficacité et d'une innocuité similaires. Il estime qu'Ontruzant^{MC} (■ \$/mg pour la fiole de 150 mg et ■ \$/mg pour celle de 440 mg) est ■ coûteux qu'Herceptin^{MC} et d'un coût ■ à celui des autres comparateurs.

L'INESSS juge que l'analyse de minimisation des coûts est justifiée, puisque rien ne porte à croire que les différentes formulations du trastuzumab puissent avoir une efficacité et une innocuité différentielles. Toutefois, l'Institut ne retient pas Herceptin^{MC}, puisque ce dernier n'est plus utilisé. Puisqu'il appert que le coût de traitement par Ontruzant^{MC} est ■ à celui de ses comparateurs, il est jugé efficient pour les 3 indications reconnues faisant l'objet de cet avis.

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

Selon les données d'IQVIA consultées par l'INESSS, les principaux traitements utilisés au Québec sont Herzuma^{MC} et Kanjinti^{MC}. Ces derniers présentant des prix ■ à celui d'Ontruzant^{MC}, un impact budgétaire ■ \$ est attendu sur le budget des établissements de santé.

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'Ontruzant^{MC} et Herceptin^{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.
- Ontruzant^{MC} est efficient pour les indications demandées.
- Aucune incidence budgétaire n'est attendue sur le budget des établissements au cours des 3 premières années suivant son inscription.

INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION

- Les analyses du présent avis reposent sur les prix soumis par les fabricants et ne tiennent pas compte des ententes d'inscription confidentielles pour Herzuma^{MC}, Ogivri^{MC}, Trazimera^{MC} et Kanjinti^{MC}. L'INESSS est d'avis qu'Ontruzant^{MC} devrait faire l'objet d'une entente au moins similaire afin de conserver ou renforcer son efficience et ■ un impact budgétaire ■.

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).

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. Herzuma^{MC} – Cancer du sein et cancer gastrique métastatique. Québec. QC: INESSS; 2019. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Novembre_2019/Herzuma_2019_10.pdf
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. Kanjinti^{MC} – Cancer du sein et cancer gastrique métastatique. Québec. QC: INESSS; 2020. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Aout_2020/Kanjinti_2020_07.pdf
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. Ogivri^{MC} – Cancer du sein, cancer gastrique métastatique. Québec. QC : INESSS; 2019. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Juillet_2019/Ogivri_2019_06.pdf
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. Trazimera^{MC} – Cancer du sein et cancer gastrique métastatique. Québec. QC : INESSS; 2019. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Octobre_2019/Trazimera_2019_09.pdf
- **Organon Canada**. Monographie de produit Ontruzant^{MC}. Kirkland, Québec, 28 janvier 2022.
- **Régie de l'assurance médicaments du Québec**. Infolettre de la RAMQ – Rappel – Fin de la couverture des médicaments biologiques de référence : plus que 25 jours. 18 mars 2022. [En ligne. Page consultée le 1^{er} juin 2022]. Disponible à : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2022/info302-21.pdf>
- **Régie de l'assurance médicaments du Québec**. Infolettre de la RAMQ – Transition aux médicaments biosimilaires pour les patients utilisant des médicaments biologiques de référence. 06 juillet 2021. [En ligne. Page consultée le 1^{er} juin 2022]. Disponible à : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2021/info109-21.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 biosimilaires de trastuzumab évalués par l'INESSS (juin 2022)

Marque de commerce	Herceptin ^{MC}	Perjeta ^{MC}	Emballage combiné Perjeta ^{MC} -Herceptin ^{MC}	Herzuma ^{MC}	Kanjinti ^{MC}	Ogivri ^{MC}	Ontruzant ^{MC}	Trazimera ^{MC}
Fabricant	Roche	Roche	Roche	Teva Innov	Amgen	BGP Pharma	Organon	Pfizer
Formats disponibles								
Présentation	Pd. Perf. I.V.	Sol. Perf. I.V.	Trousse	Pd. Perf. I.V.	Pd. Perf. I.V.	Pd. Perf. I.V.	Pd. Perf. I.V.	Pd. Perf. I.V.
150 mg				✓	✓	✓	✓	✓
420 mg					✓			
440 mg	✓			✓		✓	✓	✓
30 mg/ml (14 ml)		✓ ^a						
30 mg/ml (14 ml) – 440 mg			✓					
Stabilité^a								
Fliale avant reconstitution	Jusqu'à date de péremption (entreposage entre 2° C et 8° C)							
Fliale après reconstitution avec de l'eau bactériostatique contenant de l'alcool benzylique à 1,1 %	28 jours (entreposage entre 2° C et 8° C)	s. o.	Perjeta ^{MC} : s. o.; Herceptin ^{MC} : 28 jours (entreposage entre 2° C et 8° C)	28 jours (entreposage entre 2° C et 8° C)	28 jours (entreposage entre 2° C et 8° C)	28 jours (entreposage entre 2° C et 8° C)	28 jours (entreposage entre 2° C et 8° C)	28 jours (entreposage entre 2° C et 8° C)
Solution pour perfusion diluée dans un sac contenant du chlorure de sodium à 0,9 %	24 h à la température ambiante (préparée de façon aseptique)							
Indications de paiement évaluées par l'INESSS								
	CSp, CSm, CGO	Retiré de la Liste des médicaments – Établissements en 2016	Csm avec pertu	CSp, CSm, CGO, Csm avec pertu	CSp, CSm, CGO, Csm avec pertu	CSp, CSm, CGO, Csm avec pertu	CSp, CSm, CGO	CSp, CSm, CGO, Csm avec pertu
Présence de latex ou d'un dérivé du latex^b								
	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	Non
Prix unitaire^c								
150 mg	s. o.	s. o.	s. o.	■ \$	■ \$	■ \$	506,15 \$	■ \$
420 mg ^d	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	■ \$	s. o.	s. o.	s. o.
440 mg	■ \$	s. o.	s. o.	■ \$	s. o.	■ \$	1 417,20 \$	■ \$
30 mg/ml (14 ml)	s. o.	■ \$	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
30 mg/ml (14 ml) – 440 mg	s. o.	s. o.	■ \$	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.

CGO : Cancer gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne; CSm : Cancer du sein métastatique HER2+; Csm avec pertu : En association avec le pertuzumab et une taxane, pour le traitement en 1^{re} intention du cancer du sein métastatique HER2+; CSp : Cancer du sein invasif précoce HER2+; HER2 : *Human epidermal growth factor receptor 2*; nd : Non disponible; s. o. : Sans objet.

a Données de stabilité tirées des monographies de produit (informations non exhaustives, se référer à la monographie pour les données de stabilité détaillées).

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

c Prix soumis par le fabricant ou tirés des contrats du Centre d'acquisitions gouvernementales (CAG) pour les établissements de santé de la région de Montréal (mai 2022).

d La teneur de 420 mg est considérée comme équivalente à celle de 440 mg. Après reconstitution de la fliale, la concentration de la solution est identique, soit 21 mg/ml de trastuzumab.

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).