

## **HUMIRA<sup>MC</sup> – Toutes indications**

**JUIN 2017**

**Marque de commerce :** Humira

**Dénomination commune :** Adalimumab

**Fabricant :** AbbVie

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

**Teneur :** 100 mg/ml (0,4 ml)

### **Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception**

---

#### **RECOMMANDATION**

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire Humira<sup>MC</sup> à la teneur de 100 mg/ml sur les listes des médicaments, selon les mêmes indications reconnues pour le paiement que celles de la teneur actuellement inscrite.

## **Évaluation**

#### **DESCRIPTION DU MÉDICAMENT**

L'adalimumab est un anticorps monoclonal humain recombinant qui se lie de façon compétitive au facteur de nécrose tumorale alpha (TNF- $\alpha$ ), prévenant ainsi la réponse inflammatoire. L'adalimumab est actuellement inscrit sur les listes des médicaments, sous forme de solution injectable sous-cutanée, à la teneur de 50 mg/ml (0,8 ml), pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite psoriasique, du psoriasis en plaques, de la spondylite ankylosante et de la maladie de Crohn, selon certaines conditions. Il s'agit de la première évaluation par l'INESSS de la teneur de 100 mg/ml d'adalimumab.

#### **VALEUR THÉRAPEUTIQUE**

La valeur thérapeutique d'Humira<sup>MC</sup> à la teneur de 50 mg/ml a été reconnue pour plusieurs indications de traitement par le passé.

L'homologation de l'adalimumab à la teneur de 100 mg/ml est principalement basée sur une étude de bioéquivalence non publiée. Il s'agit d'un essai avec groupes parallèles de phase I, à répartition aléatoire et à simple insu, qui avait pour but d'évaluer la bioéquivalence d'une dose unique de 40 mg d'adalimumab à 100 mg/ml avec une même dose d'adalimumab à la teneur de 50 mg/ml chez des sujets sains. Les résultats obtenus sur les paramètres pharmacocinétiques permettent de conclure que les deux formulations ont une biodisponibilité comparable, en fonction des critères définis par Santé Canada. En effet, les intervalles de confiance à 90 % des ratios de la surface sous la courbe (SSC) et de la concentration maximale ( $C_{max}$ ) des deux teneurs d'adalimumab sont compris entre 80 % et 125 %.

<p>Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant 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 (L.R.Q., chapitre A-2.1).</p>
--

La teneur de 100 mg/ml d'adalimumab permet de diminuer de moitié le volume à administrer lors de l'injection, comparativement à la teneur de 50 mg/ml. Ce plus faible volume pourrait contribuer à réduire la douleur liée à l'injection.

**En conclusion**, compte tenu de ce qui précède, l'INESSS est d'avis que l'adalimumab à la concentration de 100 mg/ml, sous forme de seringues préremplies et de stylos auto-injecteurs, satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

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

Le prix de vente garanti de la seringue préremplie ou du stylo auto-injecteur d'adalimumab à 100 mg/ml (0,4 ml) est de 714,24 \$. Il est le même que celui de la seringue préremplie ou du stylo à 50 mg/ml (0,8 ml).

Du point de vue pharmacoeconomique, sur la base d'une efficacité et d'une innocuité comparable entre les deux teneurs et considérant leurs coûts de traitement identiques, l'adalimumab à la teneur de 100 mg/ml (0,4 ml) satisfait aux critères économique et pharmacoeconomique.

#### **CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)**

##### **Analyse d'impact budgétaire**

Le fabricant présente une analyse basée sur les données de facturation de l'adalimumab. Il est estimé que l'introduction de la nouvelle teneur ne devrait pas se traduire par un élargissement du marché. Les patients actuellement traités par l'adalimumab à la teneur de 50 mg/ml (0,8 ml) seraient progressivement tous transférés à la nouvelle teneur. Les résultats du fabricant indiquent que l'impact financier sur le budget de la RAMQ serait nul au cours des trois premières années suivant l'inscription de la teneur de 100 mg/ml (0,4 ml) d'adalimumab. L'INESSS est en accord avec la majorité de ces constats et estime que l'effet sur le budget de la RAMQ serait neutre.

#### **CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI**

La recommandation de l'INESSS tient compte principalement des éléments suivants :

- L'INESSS a déjà reconnu la valeur thérapeutique d'Humira<sup>MC</sup> à la teneur de 50 mg/ml (0,8 ml) pour plusieurs indications de traitement.
- La bioéquivalence entre l'adalimumab à la teneur de 50 mg/ml (0,8 ml) et l'adalimumab 100 mg/ml (0,4 ml) est reconnue par Santé Canada.
- L'usage d'une concentration plus élevée pourrait se traduire par une réduction de la douleur liée à l'injection, en raison d'un volume d'injection moins élevé.
- Le coût de traitement de la nouvelle teneur de 100 mg/ml (0,4 ml) d'adalimumab est identique à celui de 50 mg/ml (0,8 ml).
- L'impact budgétaire net serait nul sur le budget de la RAMQ.

La recommandation des membres figure au début de cet avis et elle constitue la position de l'INESSS.

*Des références, publiées ou non publiées, ont été consultées.*

<p>Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant 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 (L.R.Q., chapitre A-2.1).</p>
--