

ERELZI^{MC} – Polyarthrite rhumatoïde, spondylite ankylosante et arthrite idiopathique juvénile

Avis transmis au ministre en mai 2018

Marque de commerce : Erelzi

Dénomination commune : Étanercept

Fabricant : Sandoz

Forme : Solution pour injection sous-cutanée (seringue)

Teneur : 50 mg/ml (0,5 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'ajouter la seringue de 25 mg d'Erelzi^{MC} sur les listes des médicaments pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylite ankylosante et de l'arthrite idiopathique juvénile. L'indication reconnue pour le paiement est la même que celle des autres présentations d'Erelzi^{MC} présentement inscrites aux listes.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Erelzi^{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), une cytokine pro-inflammatoire. La présente évaluation porte sur une nouvelle seringue d'Erelzi^{MC} contenant 25 mg. Actuellement, une seringue et un auto-injecteur de 50 mg de ce produit sont inscrits à la section des médicaments d'exception des listes pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylite ankylosante et de l'arthrite idiopathique juvénile. Une seringue et un auto-injecteur de 50 mg de Brenzys^{MC}, un autre biosimilaire d'Enbrel^{MC}, sont inscrits à la section des médicaments d'exception des listes pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylite ankylosante. Enbrel^{MC}, sous forme de poudre pour injection sous-cutanée, est inscrit aux listes à la teneur de 25 mg, notamment pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylite ankylosante et de l'arthrite idiopathique juvénile. Il s'agit de la première évaluation de la seringue de 25 mg d'Erelzi^{MC} par l'INESSS.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La biosimilarité d'Erelzi^{MC} par rapport au produit de référence Enbrel^{MC} a déjà été reconnue par l'INESSS pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylite ankylosante et de l'arthrite idiopathique juvénile. Santé Canada a autorisé la commercialisation de la seringue de 25 mg d'Erelzi^{MC} pour ces mêmes indications.

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).

Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylite ankylosante, la posologie recommandée d'étanercept chez l'adulte est de 50 mg par semaine. Pour le traitement de l'arthrite idiopathique juvénile, la posologie doit être ajustée selon le poids corporel du patient (mg/kg), jusqu'à un maximum de 50 mg par semaine. La dose hebdomadaire de 50 mg d'étanercept peut être administrée en une injection sous-cutanée de 50 mg ou en deux injections de 25 mg, le même jour ou à trois ou quatre jours d'écart. Ainsi, la seringue de 25 mg d'Erelzi^{MC} représente une alternative à l'étanercept sous forme de poudre pour injection (Enbrel^{MC}), lorsqu'une dose fixe de 25 mg est requise. De plus, en diminuant le nombre de manipulations, sa présentation sous forme de seringue préremplie faciliterait son administration. Ainsi, la nouvelle seringue d'Erelzi^{MC} constituerait un choix de traitement supplémentaire.

En conclusion, l'INESSS reconnaît la valeur thérapeutique de la seringue de 25 mg d'Erelzi^{MC}.

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

Le prix de vente garanti d'Erelzi^{MC} est de 127,50 \$ pour une seringue de 25 mg. Son coût annuel de traitement, à la posologie de 25 mg deux fois par semaine, est de 13 260 \$. Il est inférieur à celui obtenu avec le format de 25 mg d'Enbrel^{MC} (18 942 \$), pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylite ankylosante. Ce même constat s'applique pour le traitement de l'arthrite idiopathique juvénile, chez les enfants requérant une telle posologie.

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts non publiée. Elle a pour but de comparer la seringue de 25 mg d'Erelzi^{MC} aux autres formulations d'étanercept, dans l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires. Le fabricant estime que le coût de traitement annuel avec la nouvelle seringue (■ \$) serait ■ à celui de Brenzys^{MC} (■ \$) et à celui d'Enbrel^{MC} (■ \$), pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylite ankylosante. Il soutient également qu'Erelzi^{MC} aurait un coût de traitement annuel (■ \$) ■ à celui d'Enbrel^{MC} (■ \$) pour le traitement de l'arthrite idiopathique juvénile.

L'INESSS juge que l'analyse de minimisation des coûts est justifiée, puisque rien ne porte à croire que les diverses formulations d'étanercept puissent avoir une efficacité et une innocuité différentielles. Cependant, il considère qu'Enbrel^{MC} 25 mg est le seul comparateur pertinent. Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylite ankylosante, il appert que le coût de traitement annuel avec la seringue de 25 mg d'Erelzi^{MC} est inférieur à celui d'Enbrel^{MC}. Il en est de même pour le traitement de l'arthrite idiopathique juvénile, lorsqu'une dose hebdomadaire de 50 mg est utilisée. En tenant compte de ce qui précède, le produit à l'étude est efficient pour les trois indications.

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)

Une analyse d'impact budgétaire, basée sur les données de facturation de l'étanercept, est soumise par le fabricant. Il est supposé que :

- Le nombre de personnes assurées par la RAMQ et traitées avec la teneur de 25 mg d'Enbrel^{MC} est de ■ pour la polyarthrite rhumatoïde, de ■ pour la spondylite ankylosante et de ■ pour l'arthrite idiopathique juvénile. Parmi ces patients, ■ seraient de nouveaux patients.

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).

- Le nombre de nouveaux patients traités à l'étanercept diminuerait annuellement; l'arrivée de la seringue de 25 mg d'Erelzi^{MC} ne modifierait pas cette tendance.
- Pour la polyarthrite rhumatoïde et la spondylite ankylosante, les parts de marché d'Erelzi^{MC} seraient de ■■■ %, dès la première année. Elles proviendraient à ■■■ % d'Enbrel^{MC} 25 mg et à ■■■ % de Brenzys^{MC} 50 mg.
- Pour l'arthrite idiopathique juvénile, la proportion des patients traités avec la nouvelle teneur d'Erelzi^{MC} serait de ■■■ % dès la première année; elle proviendrait du transfert des patients recevant Enbrel^{MC} 25 mg.

Selon le fabricant, des économies de ■■■ \$ sont attendues sur le budget de la RAMQ au cours des trois prochaines années suivant l'inscription de son produit.

L'INESSS est d'avis que l'impact budgétaire réalisé par le fabricant est surestimé. Un ensemble de valeurs et d'hypothèses a donc été modifié. Les changements qui ont le plus d'effet sont les suivants :

- Nombre de patients : Sur la base des données de facturation de la RAMQ du 1^{er} janvier 2011 au 31 décembre 2017, le nombre extrapolé d'utilisateurs d'étanercept à la teneur de 25 mg dans les 3 prochaines années serait de 168, 164 et 161 pour la polyarthrite rhumatoïde et la spondylite ankylosante et de 27, 25 et 21 pour l'arthrite idiopathique juvénile.
- Parts de marché : Elles seraient de 5 %, 7 % et 10 % pour la polyarthrite rhumatoïde et la spondylite ankylosante et de 10 %, 20 % et 40 % pour l'arthrite idiopathique juvénile, et ce, au cours des trois premières années. Ces changements diminuent considérablement l'impact budgétaire.

Impacts budgétaires de l'inscription de la seringue de 25 mg d'Erelzi^{MC} à la Liste des médicaments (INESSS)

	An 1	An 2	An 3	Total
IMPACT BRUT				
RAMQ ^a	92 085 \$	133 327 \$	195 707 \$	421 119 \$
Nombre de personnes	11	16	24	51
IMPACT NET^b				
RAMQ	-40 208 \$	-57 244 \$	-82 799 \$	-180 251 \$
Analyses de sensibilité	Pour 3 ans, économies les plus faibles ^c			-102 657 \$
	Pour 3 ans, économies les plus élevées ^d			-246 808 \$

- a Les estimations excluent le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.
 b Les estimations incluent le coût moyen des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.
 c Les estimations sont réalisées en tenant compte de parts de marché réduites à 3 %, 5 % et 7 % pour l'ensemble des indications.
 d Les estimations sont réalisées en tenant compte de parts de marché plus élevées, établies à 7,5 %, 10 % et 15 % pour la polyarthrite rhumatoïde et la spondylite ankylosante.

Ainsi, selon les hypothèses retenues par l'INESSS, des économies d'environ 180 000 \$ pourraient être engagées sur le budget de la RAMQ pour les trois premières années suivant l'inscription de la seringue de 25 mg d'Erelzi^{MC}.

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).

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

Il est recommandé au ministre d'inscrire la seringue de 25 mg d'Erelzi^{MC} aux listes des médicaments pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylite ankylosante et de l'arthrite idiopathique juvénile. Cet avis repose sur les éléments suivants :

- La biosimilarité d'Erelzi^{MC} comparativement au produit de référence Enbrel^{MC} a déjà été reconnue pour ces indications.
- La seringue de 25 mg représente tout au plus un choix de traitement supplémentaire qui faciliterait l'administration d'une dose fixe de 25 mg d'étanercept.
- La nouvelle seringue est jugée efficace.
- Des économies d'environ 180 000 \$ pourraient être générées sur le budget de la RAMQ au cours des trois premières années.

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>
--