TUZEMTY[MC]

Prévention des événements osseux

Première évaluation – médicament biosimilaire

Avis transmis à la ministre | mai 2026

Marque de commerce :
Tuzemty

Dénomination commune :
Denosumab

Fabricant :
Organon

Forme :

- Solution pour injection sous-cutanée (fiole)

Teneur :

- 120 mg/1,7 ml

Recommandation	**Inscription – Sous conditions**

Inscription de Tuzemty[MC] pour la prévention des événements osseux en présence de cancer du sein ou de la prostate, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, si les conditions décrites ci-dessous sont respectées.

Indications évaluées

- Prévention des événements osseux (cancer de la prostate)
- Prévention des événements osseux (cancer du sein)

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* pour le denosumab pour les indications visées.

Lors de l'évaluation de la dénomination commune du denosumab (INESSS 2026), l'INESSS a recommandé le transfert du denosumab à la section régulière de la *Liste des médicaments* et le retrait des critères d'utilisation de la *Liste des médicaments – Établissements*. Advenant que la ministre accepte cette recommandation, il conviendrait de considérer que ce transfert s'applique à l'ensemble des produits de cette dénomination commune, y compris Tuzemty[MC].

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 Tuzemty[MC] et Xgeva[MC] sont similaires sur le plan de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les 2 produits au regard de l'efficacité et de l'innocuité.
- Le remboursement de Tuzemty[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

Tuzemty[MC] est un médicament biosimilaire du denosumab dont le produit de référence est Xgeva[MC]. L'avis de conformité émis par Santé Canada vient confirmer que Tuzemty[MC] et Xgeva[MC] sont similaires sur le plan de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les 2 produits au regard de l'efficacité et de l'innocuité.

Un tableau récapitulatif des différentes formulations du denosumab pour la prévention des événements osseux se trouve en annexe.

Compte tenu de ces éléments, la valeur thérapeutique de Tuzemty[MC] 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 de Tuzemty[MC] et de ses principaux comparateurs (INESSS)

Marque de commerce forme, fabricant	**Présentation/teneur/format**	**Prix unitaire[a]**	**Différence de prix entre Tuzemty[MC] et ses comparateurs**
Tuzemty[MC] Sol. Inj. S.C., Organon Canada inc.	Fiole de 120 mg/1,7 ml	312,00 $	s. o.
COMPARATEUR (denosumab)			
Wyost[MC] Sol. Inj. S.C., Sandoz	Fiole de 120 mg/1,7 ml	312,00 $	0 %
Osenvelt[MC] Sol. Inj. S.C., Celltrion	Fiole de 120 mg/1,7 ml	312,00 $	0 %

Légende : Ser : seringue ; Sol. Inj. S.C. : solution pour injection sous-cutanée ; 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* (mars 2026).

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

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Denosumab (versions biosimilaires) – Indications diverses. Québec. Qc : INESSS, 2026. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Avril_2026/Avis_20260330/Denosumab_Biosimilaires_EA_2026_03.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 formulations du denosumab pour la prévention des événements osseux

	Produit de référence	Médicaments biosimilaires					
Marque de commerce	Xgeva[MC]	[redacted]	Idenos[MC]	Osenvelt[MC]	Tuzemty[MC]	Wyost[MC]	[redacted]
Fabricant	Amgen	Fresenius	Apotex	Celltrion	Organon	Sandoz	Jamp
Statut d'inscription	Désinscrit[a]	En évaluation	En évaluation	Inscrit	En évaluation	Inscrit	En évaluation
Forme pharmaceutique et teneur	120 mg/1,7 ml						
Solution injectable sous-cutanée (fiole)	✓						
Solution injectable sous-cutanée (seringue)		✓					
Particularités (excipients)	Avec acétate	Avec acide acétique et acétate	Avec acide acétique	Avec acétate	Avec acide acétique	Avec acide acétique et acide chlorhydrique	s. o.
Stabilité[b]	Jusqu'à la date de péremption (entreposage entre 2 et 8 °C) Après son retrait du réfrigérateur, doit être utilisé dans les 30 jours et conservé à une température inférieure à 25 °C						

Légende : s. o. : sans objet.

a Il est à noter que le remboursement de Xgeva[MC] peut toutefois être autorisé pour les personnes ayant commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 7 novembre 2024.

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

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).