UPGOLYV[MC]

Arthrite psoriasique, polyarthrite rhumatoïde et spondylarthrite ankylosante

Première évaluation – médicament biosimilaire

Avis transmis à la ministre | mai 2026

Marque de commerce :
Upgolyv

Dénomination commune :
Golimumab

Fabricant :
Jamp

Forme :

- Solution pour injection sous-cutanée (seringue, stylo)

Teneurs :

- 50 mg/0,5 ml
- 100 mg/1 ml

Recommandation	Inscription – Sous conditions

Inscription d'Upgolyv[MC] pour le traitement de l'arthrite psoriasique, de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, si la condition décrite ci-dessous est respectée.

Indications évaluées

- Arthrite psoriasique
- Polyarthrite rhumatoïde
- Spondylarthrite ankylosante

Listes des médicaments concernées

- *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments
- *Liste des médicaments – Établissements*

Condition

- Médicament d'exception

Indications reconnues pour le paiement

Il s'agit des mêmes libellés que ceux qui figurent sur les *Listes* concernant le golimumab, en solution pour injection sous-cutanée, pour les indications visées.

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 qu'Upgolyv[MC] et Simponi[MC], en solution pour injection sous-cutanée, 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 prix de vente garanti (PVG) d'une seringue ou d'un stylo d'Upgolyv[MC] est inférieur à celui de Simponi[MC].
- Simponi[MC] avait été jugé efficient lors de ses précédentes évaluations (INESSS 2010; INESSS 2011; INESSS 2012). Il n'a jamais fait l'objet d'une entente d'inscription.

ÉVALUATION

Description du médicament et valeur thérapeutique

Upgolyv[MC] est un médicament biosimilaire du golimumab, dont le produit de référence est Simponi[MC]. L'évaluation est réalisée dans le cadre d'un processus d'évaluation harmonisé entre l'INESSS, Santé Canda et l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC).

Le golimumab est un anticorps monoclonal IgG1κ humain qui inhibe l'activité du facteur de nécrose tumorale alpha (TNFα), une cytokine pro-inflammatoire. Upgolyv[MC] est notamment approuvé par Santé Canada pour le traitement de l'arthrite psoriasique, de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante. L'avis de conformité de Santé Canada vient confirmer qu'Upgolyv[MC] et Simponi[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.

Tableau récapitulatif des formulations de golimumab

	Produit de référence			Médicament biosimilaire	
Marque de commerce	Simponi[MC]			Upgolyv[MC]	
Fabricant	Janss Inc.			Jamp	
Statut d'inscription	Inscrit			En évaluation	
Forme pharmaceutique et teneur	Seringue	Stylo	Sol. Perf. I.V.	Seringue	Stylo
100 mg/ml (0,5 ml)	✓	✓		✓	✓
100 mg/ml (1 ml)[a]	✓	✓		✓	✓
12,5 mg/ml (4 ml)			✓		
Indications de paiement évaluées	APso, CU[b], PAR, SA			APso, PAR, SA	

Légende : APso : arthrite psoriasique ; CU : colite ulcéreuse ; PAR : polyarthrite rhumatoïde ; SA : spondylarthrite ankylosante.

a Teneur pertinente pour l'indication en colite ulcéreuse et pour laquelle l'INESSS n'a pas reconnu la valeur thérapeutique (INESSS 2017).

b Indication évaluée en 2017 et pour laquelle l'INESSS n'a pas reconnu la valeur thérapeutique (INESSS 2017).

Sur la base de ces éléments, la valeur thérapeutique d'Upgolyv[MC], en solution pour injection sous-cutanée, est reconnue.

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).

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 d'Upgolyv[MC] et de son principal comparateur (INESSS)

Marque de commerce forme, fabricant	**Présentation/teneur/format**	**Prix unitaire[a]**	**Différence de prix entre Upgolyv[MC] et son comparateur**
Upgolyv[MC] Sol. Inj. S.C., Jamp	Seringue de 50 mg/0,5 ml Seringue de 100 mg/1,0 ml Stylo de 50 mg/0,5 ml Stylo de 100 mg/1,0 m	[redacted] $ [redacted] $ [redacted] $ [redacted] $	s. o.
COMPARATEUR (golimumab)			
Simponi[MC] Sol. Inj. S.C., Janss. Inc.	Seringue de 50 mg/0,5 ml Stylo de 50 mg/0,5 ml	[redacted] $ [redacted] $	[redacted] %

Légende : Sol. Inj. S.C.: solution pour injection sous-cutané ; 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* (avril 2026).

Mentionnons que l'inscription de la teneur de 100 mg/1 ml a été considérée dans le cadre des présents travaux ; son inscription entraînerait une réduction des coûts pour le budget de la RAMQ, puisqu'une même teneur de Simponi[MC] est présentement remboursée dans le cadre de la mesure du patient d'exception.

Au regard du remboursement public du golimumab, le nombre d'unités remboursées par la RAMQ au cours des 3 dernières années (mars 2023 à février 2026), représentant la taille de son marché pour l'ensemble de ses indications, est présentée au tableau suivant.

L'INESSS n'a relevé qu'une quantité marginale de situations d'exclusion de transition aux médicaments biosimilaires (RAMQ).

Bref portrait du remboursement public des unités du golimumab au cours des 3 dernières années (INESSS)

Marque de commerce forme, fabricant	**Mars 2023 à février 2024** (nombre d'unités)	**Mars 2024 à février 2025** (nombre d'unités)	**Mars 2025 à février 2026** (nombre d'unités)
SERINGUE DE 50 MG/0,5 ML			
Simponi[MC] Sol. Inj. S.C., Janss. Inc.	1 796	1 929	1 944
STYLO DE 50 MG/0,5 ML			
Simponi[MC] Sol. Inj. S.C., Janss. Inc.	13 689	14 464	15 304
STYLO[a] DE 100 MG/ML			
Simponi[MC] Sol. Inj. S.C., Janss. Inc	463	472	424

Légende : Sol. Inj. S.C. : solution pour injection sous-cutanée.
a Cette teneur n'est pas inscrite sur la *Liste des médicaments* ; il s'agit des unités remboursées pour les patients d'exception.

Retour à la recommandation

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). Simponi[MC] – Arthrite psoriasique. Québec. Qc : INESSS; 2010. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/simponi-a-pso-836.html

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Simponi[MC] – Colite ulcéreuse. Québec. Qc : INESSS; 2017. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Octobre_2017/Simponi_CU_2017_10.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Simponi[MC] – Polyarthrite rhumatoïde. Québec. Qc : INESSS; 2012. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Juin_2012/simponi_2012_06_CAV.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Simponi[MC] – Spondylite ankylosante. Québec. Qc : INESSS; 2011. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/simponi-sa-896.html

JAMP Pharma Corporation. Monographie de produit Upgolyv[MC]. Boucherville; avril 2026.

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).