

## RIABNI<sup>MC</sup>

*Lymphome non hodgkinien, leucémie lymphoïde chronique et polyarthrite rhumatoïde*

### Avis transmis au ministre en avril 2021

**Marque de commerce :** Riabni

**Dénomination commune :** Rituximab

**Fabricant :** Amgen

**Forme :** Solution pour perfusion intraveineuse

**Teneurs :** 10 mg/ml (10 ml et 50 ml)

### 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 Riabni<sup>MC</sup> sur les listes des médicaments pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PAR) et sur la *Liste des médicaments – Établissements* pour le traitement du lymphome non hodgkinien (LNH) et de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), si la condition suivante est respectée.

#### Condition

- Médicament d'exception.

#### Indication reconnue sur les listes des médicaments

- ◆ pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave, en association avec le méthotrexate, ou encore avec le léflunomide en cas d'intolérance ou de contre-indication au méthotrexate.

Lors de la demande initiale :

- la personne doit avoir, avant le début du traitement, 8 articulations ou plus avec synovite active et l'un des 5 éléments suivants :
  - un facteur rhumatoïde positif;
  - des érosions au plan radiologique;
  - un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
  - une élévation de la valeur de la protéine C-réactive;
  - une augmentation de la vitesse de sédimentation;et
- la maladie doit être toujours active malgré un traitement d'une durée suffisante avec un inhibiteur du facteur de nécrose tumorale alpha (anti-TNF $\alpha$ ) inscrit sur les listes de médicaments comme traitement biologique de première intention de la polyarthrite

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).

rhumatoïde, ou encore avec un agent biologique possédant un mécanisme d'action différent, inscrit aux mêmes fins, et ce, en cas d'intolérance ou de contre-indication sérieuses aux anti-TNF $\alpha$ .

L'autorisation initiale est donnée pour une période maximale de 6 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données qui permettent de démontrer une réponse au traitement constatée au cours des premiers 6 mois suivant la dernière perfusion. La réponse au traitement est définie par :

- une diminution de 20 % ou plus du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :
  - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
  - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
  - une diminution de 0,20 du score au HAQ;
  - un retour au travail.

L'administration du traitement suivant est alors possible si la maladie n'est toujours pas en rémission ou si, à la suite de l'atteinte d'une rémission, la maladie se réactive.

Les demandes de poursuite du traitement sont autorisées pour une période minimale de 12 mois et pour un maximum de 2 traitements.

Un traitement est composé de 2 perfusions de 1 000 mg chacune.

#### **Indications reconnues sur la *Liste des médicaments – Établissements***

- ◆ en monothérapie ou en association avec une chimiothérapie, pour le traitement des personnes atteintes d'un lymphome exprimant le CD20.

Un maximum de 8 cycles est autorisé.

Il est à noter que le rituximab n'est pas autorisé pour le traitement d'un lymphome indolent qui a progressé pendant un traitement incluant un anticorps dirigé contre le CD20, ou qui a progressé dans les 6 mois suivant la fin de ce traitement.

- ◆ en monothérapie pour le traitement d'entretien des personnes atteintes d'un lymphome indolent ayant répondu au traitement avec le rituximab administré en monothérapie ou en association avec les protocoles de chimiothérapie CHOP ou CVP.
- ◆ en association avec la fludarabine et la cyclophosphamide, pour le traitement de première intention de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B (LLC-B) de stade B ou C de Binet.

Les autorisations pour le rituximab sont données pour un maximum de 6 cycles de traitement. Le rituximab s'administre le premier jour de chaque cycle à la dose de 375 mg/m<sup>2</sup> pour le premier cycle et de 500 mg/m<sup>2</sup> pour les cycles suivants.

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).

- ◆ en association avec la fludarabine et la cyclophosphamide, pour le traitement de deuxième intention de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B (LLC-B) de stade B ou C de Binet chez les personnes n'ayant jamais fait l'essai d'une chimiothérapie à base de rituximab pour cette maladie.

Les autorisations pour le rituximab sont données pour un maximum de 6 cycles de traitement. Le rituximab s'administre le premier jour de chaque cycle à la dose de 375 mg/m<sup>2</sup> pour le premier cycle et de 500 mg/m<sup>2</sup> pour les cycles suivants.

- ◆ pour le traitement des personnes atteintes d'une leucémie lymphoïde chronique, selon l'indication reconnue pour l'idélalisib.
- ◆ pour le traitement des personnes atteintes d'une leucémie lymphoïde chronique, selon l'indication reconnue pour le vénétoclax.

## Évaluation

### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Riabni<sup>MC</sup> est un médicament biosimilaire du rituximab, dont le produit de référence est Rituxan<sup>MC</sup>. Le rituximab est un anticorps monoclonal chimérique dirigé contre l'antigène CD20 présent à la surface des lymphocytes B. Cet antigène est notamment surexprimé à la surface de ces lymphocytes chez les patients aux prises avec un LNH à cellules B. De plus, ces lymphocytes joueraient un rôle déterminant dans la pathogénèse de la PAR. Rituxan<sup>MC</sup> est disponible sous deux formes, de teneurs différentes et non substituables, dont l'une est conçue pour une administration par perfusion intraveineuse (I.V.) et l'autre, par injection sous-cutanée (Rituxan<sup>MC</sup> SC). Trois biosimilaires du rituximab pour perfusion intraveineuse, soit Truxima<sup>MC</sup>, Ruxience<sup>MC</sup> et Riximyo<sup>MC</sup>, sont actuellement inscrits sur les listes des médicaments pour le traitement de la PAR, et sur la *Liste des Médicaments – Établissements* pour le traitement du LNH et de la LLC, à certaines conditions. Ainsi, Riabni<sup>MC</sup> est le quatrième biosimilaire du rituximab évalué par l'INESSS pour ces indications. Il s'agit de la première demande d'évaluation pour Riabni<sup>MC</sup>, celle-ci ayant commencé avant l'octroi de l'avis de conformité de Santé Canada et réalisée dans le cadre d'un processus d'évaluation aligné avec Santé Canada et l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé.

### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

En accord avec le 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 11 mars 2021. Il vient confirmer que Riabni<sup>MC</sup> et Rituxan<sup>MC</sup> sont similaires sur le plan de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les deux produits aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité. La valeur thérapeutique de Riabni<sup>MC</sup> est donc 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 ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Le prix de vente garanti d'une fiole de Riabni<sup>MC</sup> contenant 100 ou 500 mg de rituximab est respectivement de ■ \$ et ■ \$. Il est ■ à celui de Ruxience<sup>MC</sup> (■ \$ et ■ \$) et de Riximyo<sup>MC</sup> (■ \$ et ■ \$) pour le traitement du LNH et de la LLC. Son coût est ■ à celui de Ruxience<sup>MC</sup>, de Riximyo<sup>MC</sup> et de Truxima<sup>MC</sup> (297 \$ et 1 485 \$) pour le traitement de la PAR.

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts non publiée. Elle a pour but de comparer Riabni<sup>MC</sup> à Rituxan<sup>MC</sup>, Ruxience<sup>MC</sup> et Riximyo<sup>MC</sup> compte tenu d'une efficacité et d'une innocuité similaires. Selon les indications, il estime que des ■ annuelles par patient de ■ \$ à ■ \$ sont attendues avec Riabni<sup>MC</sup>.

L'INESSS juge que l'analyse de minimisation des coûts est justifiée, puisque rien ne porte à croire que les différentes formulations du rituximab puissent avoir une efficacité ou une innocuité différentielles. Une modification a toutefois été apportée concernant les comparateurs afin d'inclure Truxima<sup>MC</sup>, puisque ce dernier est également inscrit sur les listes, et d'exclure Rituxan<sup>MC</sup> puisque ce dernier n'est plus inscrit. Ainsi, pour le traitement du LNH et de la LLC, le prix d'une fiole de Riabni<sup>MC</sup> de 500 mg (■ \$) est ■ à celui de Ruxience<sup>MC</sup> (■ \$) et de Riximyo<sup>MC</sup> (■ \$) selon les coûts provenant des données de ventes de produits pharmaceutiques du *Canadian Drugstore & Hospital* (CDH) d'IQVIA<sup>MC</sup>. Pour le traitement de la PAR, son prix est ■ à ceux des autres biosimilaires inscrits sur la *Liste des médicaments*.

## 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)

### Suivi des patients

Le rituximab doit être administré par perfusion I.V. et nécessite une surveillance étroite en raison de la possibilité que surviennent des effets indésirables graves lors de son administration. Les patients atteints d'un LNH ou d'une LLC reçoivent le rituximab en établissements de santé en vertu de la circulaire ministérielle 2000-028. Quant aux patients atteints de PAR, ils sont surtout traités en contexte ambulatoire et reçoivent leur perfusion de rituximab par le biais de cliniques privées financées par le fabricant du médicament.

Comme pour les autres biosimilaires de rituximab inscrits, ce modèle de soins destiné aux patients traités en contexte ambulatoire sera également offert par le fabricant de Riabni<sup>MC</sup> : le programme de soutien aux patients Entrust<sup>MC</sup> d'Amgen leur donnera accès à un réseau de cliniques où le médicament sera administré par des professionnels de la santé qualifiés. Ce réseau regroupe des cliniques situées dans plusieurs régions du Québec. Ainsi, aucune hausse du nombre de demandes de perfusion dans le réseau public n'est attendue.

### Données de transfert

L'INESSS a effectué une recherche documentaire afin de relever des données d'efficacité et d'innocuité chez des patients pour qui Riabni<sup>MC</sup> remplace le produit de référence (*switch*).

Une publication d'intérêt a été répertoriée, soit celle de Burmester (2020). Il s'agit d'un essai multicentrique, à répartition aléatoire et à double insu, effectué sur des patients atteints de la PAR. Cette étude, divisée en deux périodes de 24 semaines chacune, a notamment pour objectifs d'obtenir

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).

une confirmation clinique de l'efficacité, de l'innocuité et de l'immunogénicité comparatives entre le produit de référence et Riabni<sup>MC</sup>. Les sujets ont été répartis en trois groupes pour recevoir, pendant la première période, soit Riabni<sup>MC</sup>, Rituxan<sup>MC</sup> ou MabThera<sup>MC</sup>. Dans la deuxième partie de cette étude, les sujets répartis aléatoirement dans le groupe sous Rituxan<sup>MC</sup> ont été transférés à Riabni<sup>MC</sup>. Les résultats obtenus à la semaine 48 indiquent que la réponse clinique s'est maintenue chez ces derniers. En ce qui concerne l'innocuité, un nombre plus élevé de réactions hématologiques et d'effets indésirables ayant conduit à des abandons de traitement a été observé. La survenue d'anticorps anti-médicament ou neutralisants a été également plus fréquente chez ces patients qui ont changé pour le biosimilaire. Toutefois, les différences ont été jugées minimales par les auteurs. De surcroît, l'agence réglementaire américaine, la Food and Drug Administration (FDA), considère qu'il n'y a pas de différences significatives aux chapitres de l'efficacité, de l'innocuité et de l'immunogénicité entre les patients transférés ou non dans cette étude (FDA 2020). Ainsi, l'INESSS estime que les résultats obtenus sont rassurants et montrent que l'utilisation de Riabni<sup>MC</sup>, en remplacement du produit de référence, est une stratégie efficace et sécuritaire.

### **Analyse d'impact budgétaire**

Une analyse d'impact budgétaire est soumise par le fabricant visant le remboursement de Riabni<sup>MC</sup> pour le traitement du LNH, de la LLC et de la PAR. Elle repose notamment sur des données de facturations tirées de la banque de données CDH d'IQVIA<sup>MC</sup> ainsi que des postulats découlant de l'avis d'experts. Le tableau ci-dessous fait état des principales hypothèses retenues.

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 hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire

Paramètre	Fabricant	INESSS
<b>POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT</b>		
Nombre annuel de fioles de 500 mg de rituximab en établissement de santé utilisées pour le traitement de la LLC et du LNH (sur 3 ans) <sup>a</sup>	■, ■ et ■	21 994, 21 463 et 20 946
Nombre annuel de fioles de 500 mg de rituximab remboursées en pharmacie communautaire pour le traitement de la PAR (sur 3 ans) <sup>b</sup>	■, ■ et ■	285, 459 et 528
<b>MARCHÉ ET TRAITEMENTS COMPARATEURS</b>		
Parts de marché de Riabni <sup>MC</sup> (sur 3 ans)		
Établissement de santé	■ et ■ %	10,20 et 33 %
Pharmacie communautaire	■ et ■ %	25, 25 et 25 %
Provenance des parts de marché <sup>c</sup>	Rituxan <sup>MC</sup> , Ruxience <sup>MC</sup> et Riximyo <sup>MC</sup>	Ruxience <sup>MC</sup> , Riximyo <sup>MC</sup> et Truxima <sup>MC</sup>
<b>COÛT DES TRAITEMENTS</b>		
Prix d'une fiole de 500 mg de Riabni <sup>MC</sup>	■ \$	■ \$
Prix d'une fiole de 500 mg des comparateurs en établissement de santé		
Rituxan <sup>MC</sup>	■ \$	s. o.
Ruxience <sup>MC</sup>	■ \$	■ \$ <sup>d</sup>
Riximyo <sup>MC</sup>	■ \$	■ \$ <sup>d</sup>
Truxima <sup>MC</sup>	s. o.	s. o.
Prix d'une fiole de 500 mg des comparateurs en pharmacie communautaire		
Ruxience <sup>MC</sup>	■ \$	1 485 \$ <sup>e</sup>
Riximyo <sup>MC</sup>	■ \$	1 485 \$ <sup>e</sup>
Truxima <sup>MC</sup>	■	1 485 \$ <sup>e</sup>

PAR : Polyarthrite rhumatoïde; LLC : Leucémie lymphoïde chronique; LNH : Lymphome non hodgkinien; s. o. : Sans objet.

a Le nombre de fioles est estimé à partir d'une projection des données de ventes de produits pharmaceutiques du *Canadian Drugstore & Hospital* (CDH) d'IQVIA, de 2015 à 2020.

b Le nombre de fioles est estimé à partir d'une projection des données de facturation de la RAMQ s'échelonnant de 2016 à 2020.

c Les parts de marché sont appliquées de façon proportionnelle aux comparateurs.

d Prix de vente tirés de la base de données CDH d'IQVIA<sup>MC</sup>.

e Prix de vente tirés de la *Liste des médicaments* du 3 mars 2021.

Selon le fabricant, au cours des trois premières années suivant l'inscription de Riabni<sup>MC</sup> pour le traitement du LNH, de la LLC et de la PAR, des économies de l'ordre de ■ \$ sont attendues sur le budget de la RAMQ et des établissements de santé.

Selon l'INESSS, dans l'ensemble, la qualité méthodologique de cette analyse est adéquate. Toutefois, l'Institut a apporté des modifications sur un ensemble de valeurs. Celles ayant le plus d'effet sur les résultats sont présentées ci-dessous :

- Comparateurs : Le fabricant considère que Rituxan<sup>MC</sup> est un comparateur pertinent pour le LNH et la LLC. Toutefois, ce dernier n'est plus inscrit et n'a pas été retenu aux fins de la présente analyse. De plus, une modification a également été apportée afin d'y inclure Truxima<sup>MC</sup>, puisque ce dernier

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).

est maintenant inscrit sur les listes. Cette modification a pour effet de diminuer les économies générées.

- Prix d'une fiole de 500 mg : Le fabricant estime le prix d'une fiole selon la *Liste des médicaments* de la RAMQ. Or, le prix d'une fiole de 500 mg de Riximyo<sup>MC</sup> et de Ruxience<sup>MC</sup> lorsque ces derniers sont utilisés en établissement de santé, a plutôt été tiré des données d'IQVIA<sup>MC</sup>. Cette modification a pour effet de [REDACTED] les économies générées.
- Parts de marché : Le fabricant estime une répartition équitable des parts de marché avec les autres biosimilaires. Sachant que le marché du rituximab en établissement de santé est actuellement occupé par Riximyo<sup>MC</sup> et Ruxience<sup>MC</sup>, il est supposé que Riabni<sup>MC</sup> aurait une pénétration de marché graduelle. Cette modification a pour effet de diminuer les économies générées.

**Impacts budgétaires de l'inscription de Riabni<sup>MC</sup> sur la *Liste des médicaments – Établissements* pour le traitement du lymphome non hodgkinien et de la leucémie lymphoïde chronique ainsi que sur les listes des médicaments pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (INESSS)**

	An 1	An 2	An 3	Total
<b>IMPACT BRUT</b>				
Établissements <sup>a</sup>	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$
Nombre de fioles <sup>b</sup>	2 199	4 292	6 912	13 403
RAMQ <sup>c</sup>	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$
Nombre de fioles <sup>b</sup>	72	115	132	319
<b>IMPACT NET</b>				
Établissements	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$
RAMQ <sup>d</sup>	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$
Total	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$
Analyses de sensibilité	Sur 3 ans, économies les plus faibles <sup>e</sup>			[REDACTED] \$
	Sur 3 ans, économies les plus élevées <sup>f</sup>			[REDACTED] \$

- a Les estimations tiennent compte du remboursement de Riabni<sup>MC</sup> pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique et du lymphome non hodgkinien.
- b Correspond au nombre de fioles équivalent à 500 mg de rituximab.
- c Les estimations excluent le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste. Elles tiennent compte du remboursement de Riabni<sup>MC</sup> pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.
- d Les estimations incluent le coût moyen des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.
- e Les estimations sont réalisées en tenant compte d'une diminution des parts de marché afin de s'établir à 5, 15 et 25 % sur 3 ans en établissement de santé et à 15, 20 et 25 % sur 3 ans en pharmacie communautaire.
- f Les estimations sont réalisées en tenant compte d'une augmentation des parts de marché afin de s'établir à 15, 30 et 50 % sur 3 ans en établissement de santé et à 33, 33 et 33 % sur 3 ans en pharmacie communautaire.

Ainsi, selon les hypothèses retenues par l'INESSS, si 13 722 fioles de 500 mg de Ruxience<sup>MC</sup>, de Riximyo<sup>MC</sup> et de Truxima<sup>MC</sup> devaient être remplacées par Riabni<sup>MC</sup>, des économies de l'ordre de [REDACTED] \$ seraient générées au sein du budget du système de santé au cours des 3 premières années suivant son inscription.

**CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES ASPECTS PRÉVUS PAR LA LOI**

L'INESSS recommande l'inscription de Riabni<sup>MC</sup> sur les listes des médicaments pour le traitement de la PAR, et sur la *Liste des médicaments – Établissements* pour le traitement du LNH et de la LLC, sous condition. Celle-ci figure au début de cet avis.

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 :

- L'avis de conformité émis par Santé Canada confirme que Riabni<sup>MC</sup> et Rituxan<sup>MC</sup> sont similaires sur le plan de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les deux produits aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité.
- La nouvelle formulation de rituximab est jugée [REDACTED] pour la LNH, la LLC et la PAR.
- Des économies totales d'environ [REDACTED] \$ pourraient être générées sur le budget du système de santé au cours des trois premières années suivant son inscription.

#### INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION

Les analyses économiques du présent avis reposent sur les prix de vente garantis de Ruxience<sup>MC</sup>, de Riximyo<sup>MC</sup> et de Truxima<sup>MC</sup> ainsi que ceux provenant des données du *Canadian Drugstore & Hospital d'IQVIA<sup>MC</sup>* et ne tiennent pas compte d'ententes d'inscription confidentielles. Un rabais ou une ristourne sur ces derniers pourrait rendre Riabni<sup>MC</sup> non efficient et pourrait générer des coûts additionnels sur le budget de la RAMQ.

#### PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Burmester G, Drescher E, Hrycaj P, et coll.** Efficacy and safety results from a randomized double-blind study comparing proposed biosimilar ABP 798 with rituximab reference product in subjects with moderate-to-severe rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol* 2020;39(11):3341-52.
- **Food and Drug Administration.** Biosimilar multi-disciplinary evaluation and review (BLA 761140); 2020. Disponible à : [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2020/761140Orig1s000MultidisciplineR.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/761140Orig1s000MultidisciplineR.pdf) [page consultée le 10 mars 2021].
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** Riximyo<sup>MC</sup> – Lymphome non hodgkinien, leucémie lymphoïde chronique et polyarthrite rhumatoïde. Québec. QC : INESSS; 2020. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/Septembre\\_2020/Riximyo\\_2020\\_08.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Septembre_2020/Riximyo_2020_08.pdf) [page consultée le 12 février 2021].
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** Ruxience<sup>MC</sup> – Lymphome non hodgkinien, leucémie lymphoïde chronique et polyarthrite rhumatoïde. Québec. QC : INESSS; 2020. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/Juillet\\_2020/Ruxience\\_2020\\_06.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Juillet_2020/Ruxience_2020_06.pdf) [page consultée le 12 février 2021].
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** Truxima<sup>MC</sup> – Lymphome non hodgkinien, leucémie lymphoïde chronique et polyarthrite rhumatoïde. Québec. QC : INESSS; 2020. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/Novembre\\_2019/Truxima\\_2019\\_10.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Novembre_2019/Truxima_2019_10.pdf) [page consultée le 12 février 2021].
- **Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).** Responsabilités des établissements en regard de la chimiothérapie contre le cancer, Circulaire 2000-028, 2000, 4 p.

*Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.*

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 rituximab évalués par l'INESSS (mars 2021)**

Marque de commerce	Riabni <sup>MC</sup>	Riximyo <sup>MC</sup>	Ruxience <sup>MC</sup>	Truxima <sup>MC</sup>
Fabricant	Amgen	Sandoz	Pfizer	Teva Innov
<b>Formats disponibles – Teneur 10 mg/ml</b>				
100 mg	✓	✓	✓	✓
500 mg	✓	✓	✓	✓
<b>Formulation</b>				
Ingrédients non médicinaux d'intérêt	Avec acide hydrochlorique	aucun	EDTA disodique dihydraté	aucun
<b>Stabilité physico-chimique de la solution pour perfusion préparée de manière aseptique<sup>a</sup></b>				
Dans une solution de NaCl 0,9 %	F : 30 jours plus 24 heures additionnel TA	F : 30 jours plus 24 heures additionnel TA	F : 35 jours plus 48 heures additionnel TA	F : 24 heures plus 12 heures additionnel TA
Dans une solution de D5 %	F : 24 heures plus 24 heures additionnel TA	F : 24 heures plus 12 heures additionnel TA	F : 24 heures plus 24 heures additionnel TA	F : 24 heures plus 12 heures additionnel TA
<b>Indications évaluées et inscrites</b>				
<i>Liste des médicaments</i>	PAR	PAR	PAR	PAR
<i>Liste des médicaments – Établissements</i>	LNH LLC PAR	LNH LLC PAR	LNH LLC PAR	LNH LLC PAR
<b>Prix unitaire en pharmacie communautaire<sup>b</sup></b>				
100 mg	■ \$	297 \$	297 \$	297 \$
500 mg	■ \$	1 485 \$	1 485 \$	1 485 \$
<b>Prix unitaire en établissement de santé<sup>c</sup></b>				
100 mg	■ \$	■ \$	■ \$	s. o.
500 mg	■ \$	■ \$	■ \$	s. o.

D5 % : Dextrose à 5 %; F : Conservation entre 2 °et 8°C; LLC : Leucémie lymphoïde chronique; LNH : Lymphome non hodgkinien; NaCl 0,9 %: Chlorure de sodium à 0,9 %; PAR : Polyarthrite rhumatoïde; s. o. : Sans objet; TA : Conservation à température ambiante.

a Données de stabilité tirées des monographies de produit.

b Prix de vente garantis, tirés de la *Liste des médicaments* du 3 mars 2021 ou prix soumis par le fabricant.

c Prix de vente, tirés de la banque de données *Canadian Drugstore & Hospital* (CDH) d'IQIVIA<sup>MC</sup>.

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).