

LAPELGA^{MC}

Neutropénie liée à la chimiothérapie

Avis transmis au ministre en mai 2023

Marque de commerce : Lapelga

Dénomination commune : Pegfilgrastim

Fabricant : Apotex

Forme : Solution pour injection sous-cutanée (stylo)

Teneur : 10 mg/ml (0,6 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 une nouvelle forme pharmaceutique (stylo) de Lapelga^{MC} sur les listes des médicaments pour le traitement de la neutropénie liée à la chimiothérapie, si les conditions suivantes sont respectées.

Conditions

- Médicament d'exception;
- Atténuation du fardeau économique.

Indications reconnues

Il s'agit des mêmes libellés que ceux qui figurent sur les listes pour le pegfilgrastim pour l'indication visée.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT ET VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Lapelga^{MC} est un médicament biosimilaire de pegfilgrastim, dont le produit de référence est Neulasta^{MC}. L'avis de conformité émis par Santé Canada vient confirmer que Lapelga^{MC} et Neulasta^{MC} sont similaires sur le plan de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les 2 produits aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité.

Lapelga^{MC} sous forme de seringue préremplie à la teneur de 10 mg/ml (0,6 ml) figure présentement à la section des médicaments d'exception des listes. La composition, la concentration et la conservation de la solution contenue dans le stylo auto-injecteur sont identiques à celles de la solution présente dans la seringue préremplie. Un tableau récapitulatif des différentes formulations de pegfilgrastim se trouve en annexe.

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).

Il est à noter que Lapelga^{MC} ne contient pas de latex, et ce, dans ses 2 formes pharmaceutiques offertes (stylo et seringue préremplie), contrairement au produit de référence. Finalement, le stylo auto-injecteur pourrait être le dispositif préféré par certains patients, car il pourrait faciliter l'administration du pegfilgrastim.

Sur la base de ces éléments, la valeur thérapeutique de Lapelga^{MC} est reconnue.

JUSTESSE DU PRIX, RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ ET CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES

Coûts d'acquisition de Lapelga^{MC} et de ses principaux comparateurs (INESSS)

Marque de commerce forme, fabricant	Présentation/Teneur/Format	Prix unitaire (\$) ^a	Différence de prix entre Lapelga ^{MC} et ses comparateurs (%)
Lapelga ^{MC} Sol. Inj. S.C. (stylo), Apotex	Stylo de 10 mg/ml (0,6 ml)	1375,00 \$	s. o.
COMPARATEURS (PEGFILGRASTIM)			
Versions biosimilaires Sol. Inj. S.C. (ser)	Seringue 10 mg/ml (0,6 ml)	1375,00 \$	0 %

s. o. : Sans objet.

a Ces prix proviennent du prix de vente garanti soumis par le fabricant et de ceux tirés de la *Liste des médicaments* (mars 2023)

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES ASPECTS PRÉVUS PAR LA LOI

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation :

- L'avis de conformité émis par Santé Canada confirme que Lapelga^{MC} et Neulasta^{MC} sont similaires sur le plan de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les 2 produits aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité.
- Le remboursement de cette nouvelle présentation (stylo) de Lapelga^{MC} devrait permettre au Régime général d'assurance médicaments de dégager des économies, ou, à tout le moins, se faire à coût nul, et ce, en considérant les rabais et ristournes confidentielles des ententes d'inscription en vigueur.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Apotex.** Lapelga^{MC}. Monographie de produit. 2022/07/22. Disponible à : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00066950.PDF
- **Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS).** Lapelga^{MC} – Neutropénie liée à la chimiothérapie. Québec, Qc : INESSS 2018. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Aout_2018/Lapelga_2018_07.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 biosimilaires de pegfilgrastim évalués par l'INESSS (avril 2023).

	Produit de référence	Médicaments biosimilaires			
Marque de commerce	Neulasta ^{MC}	Fulphila ^{MC}	Lapelga ^{MC}	Nyvepria ^{MC}	Ziextenzo ^{MC}
Fabricant	Amgen	BGP Pharma	Apotex	Pfizer	Sandoz
Teneur	10 mg/ml (0,6 ml)				
Présentations					
Seringue préremplie	✓	✓	✓	✓	✓
Stylo			✓ (en évaluation)		
Indication inscrite ou en cours d'évaluation					
	s. o.	Neutropénie liée à chimiothérapie			
Présence de latex ou d'un dérivé du latex ^a					
	Oui	n. d.	Non	Non	n. d.

n. d. : Information non disponible dans la monographie; s. o. : Sans objet.

a Information présentée en raison de la prévalence de personnes allergiques ou sensibilisées au latex dans la population.

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).