

## TRURAPI<sup>MC</sup>

### Diabète

#### Avis transmis au ministre en février 2023

**Marque de commerce :** Trurapi

**Dénomination commune :** Insuline aspartate

**Fabricant :** SanofiAven

**Forme :** Solution injectable sous-cutanée

**Teneur :** 100 U/ml (10 ml)

### Inscription

---

#### 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 Trurapi<sup>MC</sup> sur les listes des médicaments pour le traitement du diabète.

## Évaluation

#### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT ET VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Trurapi<sup>MC</sup> est un médicament biosimilaire de l'insuline aspartate dont le produit de référence est NovoRapid<sup>MC</sup>. L'avis de conformité émis par Santé Canada vient confirmer que Trurapi<sup>MC</sup> et NovoRapid<sup>MC</sup> 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.

Selon la monographie de produit, Trurapi<sup>MC</sup> « peut être utilisé pour la perfusion sous-cutanée continue d'insuline à l'aide de systèmes de pompe approuvés au Canada pour la perfusion d'insuline ». Toutefois, des tests de compatibilité de Trurapi<sup>MC</sup> sont toujours en cours de réalisation pour au moins l'un d'entre eux. Il demeure de la responsabilité des professionnels de la santé de faire les validations auprès des fournisseurs de pompes avant d'envisager la prescription de Trurapi<sup>MC</sup>.

Un tableau récapitulatif des formulations d'insuline aspartate sous forme de fiole se trouve en annexe.

Compte tenu de ces éléments, la valeur thérapeutique de Trurapi<sup>MC</sup> 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 LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES**

**Coûts d'acquisition de Trurapi<sup>MC</sup> et de son principal comparateur (INESSS)**

Marque de commerce forme, fabricant	Présentation/Teneur/Format	Prix unitaire <sup>a</sup>	Différence de prix entre Trurapi <sup>MC</sup> et son comparateur
Trurapi <sup>MC</sup> Sol. Inj. S.C., SanofiAven	Fiole de 100 U/ml (10 ml)	25,00 \$	s. o.
COMPARATEUR (INSULINE ASPARTE, TRAITEMENT DE RÉFÉRENCE)			
NovoRapid <sup>MC</sup> Sol. Inj. S.C., Novo Nordisk	Fiole de 100 U/ml (10 ml)	25,37 \$	-1,48 %

Sol. Inj. S.C. : Solution pour injection sous-cutanée.

a Ces prix proviennent des prix de vente garantis soumis par le fabricant ou de ceux de la *Liste des médicaments* (février 2023).

Les constats et conclusions quant au rapport entre le coût et l'efficacité ainsi qu'aux conséquences sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé et de services sociaux sont analogues à ceux évoqués lors de la récente évaluation de Kirsty<sup>MC</sup> ([INESSS 2022](#)). Notons toutefois qu'en raison d'exceptions énoncées par le ministère de la Santé et des Services sociaux ([MSSS 2022](#)) au regard des patients pédiatriques et des délais pour démontrer la compatibilité des biosimilaires avec les systèmes de pompes à insulines, il est anticipé que les prises de part de marché des biosimilaires à la fiole de NovoRapid<sup>MC</sup> soient moindres.

**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 Trurapi<sup>MC</sup> et NovoRapid<sup>MC</sup> 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.
- Des tests de compatibilité de Trurapi<sup>MC</sup> avec certaines pompes à insuline approuvées au Canada sont toujours en cours de réalisation. Il convient de vérifier expressément la compatibilité de Trurapi<sup>MC</sup> avec le système de pompe utilisé par le patient avant d'envisager sa prescription.
- Le remboursement de la fiole de 10 ml de Trurapi<sup>MC</sup> devrait permettre au régime général d'assurance médicaments ou aux établissements de santé de dégager des économies, ou, à tout le moins, se faire à coût nul sur leurs budgets, et ce, en considérant les rabais et ristournes confidentielles des ententes d'inscription en vigueur.

**INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION**

Considérant les données relatives à la compatibilité de Trurapi<sup>MC</sup> avec les pompes à insuline actuellement sur le marché, l'INESSS maintient sa recommandation d'exemption de la transition de NovoRapid<sup>MC</sup> vers Trurapi<sup>MC</sup> pour les utilisateurs de pompes n'ayant pas été certifiées pour l'utilisation avec ce biosimilaire ([INESSS avril 2022](#)). Par ailleurs, toutes les pompes à insuline commercialisées au Canada sont désormais compatibles avec le biosimilaire Admelog<sup>MC</sup>. Par conséquent, la levée de l'exemption de la transition d'Humalog<sup>MC</sup> vers Admelog<sup>MC</sup> est recommandée.

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)**. Foire aux questions sur les médicaments biosimilaires – Pompe à perfusion d'insuline. Disponible à : <https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/foire-aux-questions-sur-les-medicaments/medicaments-biosimilaires.html>
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. Kirsty<sup>MC</sup> – Diabète. Québec. Qc : INESSS;2022. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/Juin\\_2022/Kirsty\\_2022\\_05.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Juin_2022/Kirsty_2022_05.pdf)
- **Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)**. Médicaments biosimilaires – Transition aux médicaments biosimilaires. Disponible à : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/medicaments/medicaments-biosimilaires/>
- **Sanofi – Aventis Canada Inc.** Monographie du produit Trurapi<sup>MC</sup>. Laval; date de révision 20 juillet 2022.

*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 formulations d'insuline asparte en fioles**

	<b>Produit de référence</b>	<b>Médicaments biosimilaires</b>	
Marque de commerce	NovoRapid <sup>MC</sup>	Trurapi <sup>MC</sup>	Kirsty <sup>MC</sup>
Fabricant	N. Nordisk	SanofiAven	BGP Pharma
Statut d'inscription	Inscrit	En évaluation	En attente <sup>a</sup>
Forme pharmaceutique et teneur	Fioles multidoses de 10 ml	Fioles multidoses de 10 ml	Fioles multidoses de 10 ml
100 U/ ml	✓	✓	✓
Particularités	Compatibles avec les pompes à perfusion homologuées par Santé Canada <sup>b,c</sup>		
Indications de paiement évaluées	Diabète		

a Kirsty<sup>MC</sup> a fait l'objet d'une recommandation par l'INESSS ([INESSS 2022](#)) et est en attente d'une décision du ministre.

b Selon les monographies des produits.

c Bien que la monographie de produit spécifie que Trurapi<sup>MC</sup> « peut être utilisé pour la perfusion sous-cutanée continue d'insuline à l'aide de systèmes de pompe approuvés au Canada pour la perfusion d'insuline », des tests de compatibilité de Trurapi<sup>MC</sup> sont toujours en cours de réalisation pour au moins l'un d'entre eux et ne seront pas terminés avant la fin de l'année 2024. Il convient donc de vérifier expressément la compatibilité de Trurapi<sup>MC</sup> dans le manuel d'utilisation du système de pompe utilisé par le patient avant d'envisager sa prescription.

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).