

SIMLANDI^{MC}

Hidradénite suppurée

Avis transmis au ministre en janvier 2023

Marque de commerce : Simlandi

Dénomination commune : Adalimumab

Fabricant : Jamp

Forme : Solution injectable sous-cutanée (seringue, stylo)

Teneurs : 100 mg/ml (0,4 ml et 0,8 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'ajouter une indication reconnue à Simlandi^{MC} sur les listes des médicaments pour le traitement de l'hidradénite suppurée modérée à grave, si les conditions suivantes sont respectées.

Conditions

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

Indication reconnue

Il s'agit du même libellé que celui qui figure sur les listes pour l'adalimumab pour l'indication visée.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT ET VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Simlandi^{MC} est un médicament biosimilaire de l'adalimumab dont le produit de référence est Humira^{MC}. L'avis de conformité émis par Santé Canada vient confirmer que Simlandi^{MC} et Humira^{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.

Un tableau récapitulatif des différentes formulations d'adalimumab se trouve en annexe.

Sur la base de ces éléments, la valeur thérapeutique de Simlandi^{MC} 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 Simlandi^{MC} et de ses principaux comparateurs (INESSS)

Marque de commerce forme, fabricant	Présentation/Teneur/Format	Prix unitaire (\$) ^a	Différence de prix (%) ^b
Simlandi ^{MC} Sol. Inj. S.C., Jamp	Seringue ou stylo de 100 mg/ml (0,4 ml) Seringue de 100 mg/ml (0,8 ml)	471,27 \$ 942,54 \$	s. o.
COMPARATEURS (ADALIMUMAB)			
Versions biosimilaires ^c Sol. Inj. S.C.	Seringue de 50 mg/ml (0,4 ml) Seringue ou stylo de 50 mg/ml (0,8 ml)	235,64 \$ 471,27 \$	0 % ^d

Sol. Inj. S.C. : Solution pour injection sous-cutanée; s. o. : Sans objet.

- a Ces prix proviennent des prix de vente garantis soumis par le fabricant ou de ceux de la *Liste des médicaments* (décembre 2022).
- b Prix du biosimilaire à l'étude par rapport à ses comparateurs.
- c Les autres biosimilaires d'adalimumab inscrits sur la *Liste des médicaments* pour le traitement de l'hydradénite suppurée modérée à grave sont : Abrilada^{MC}, Amgevita^{MC}, Hadlima^{MC}, Hadlima PushTouch^{MC}, Hulio^{MC} et Hyrimoz^{MC}.
- d À posologie équivalente, le prix unitaire de Simlandi^{MC} est identique à celui des autres biosimilaires d'adalimumab.

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 Simlandi^{MC} et Humira^{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 Simlandi^{MC} pour le traitement de l'hydradénite suppurée modérée à grave 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.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Jamp Pharma Corporation.** Simlandi^{MC}. Monographie de produit. 2022/01/05. Disponible à : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00064514.PDF.
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** Simlandi^{MC} – Indications diverses. Québec, Qc INESSS; 2022: disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Mars_2022/Simlandi_2022_02.pdf

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 d'adalimumab évalués par l'INESSS (janvier 2023)

	Produit de référence	Médicaments biosimilaires									
Marque de commerce	Humira ^{MC}	Abrilada ^{MC}	Amgevita ^{MC}	Hadlima ^{MC} et Hadlima ^{MC} PushTouch ^{MC}		Hulio ^{MC}	Hyrimoz ^{MC}	Idacio ^{MC}	Simlandi ^{MC}	Yuflyma ^{MC}	
Fabricant	AbbVie	Pfizer	Amgen	Organon		BGP	Sandoz	Fresenius	Jamp	Celltrion	
Statut d'inscription	Désinscrit	Inscrit	Inscrit	Inscrit	En évaluation	Inscrit	Inscrit	Inscrit	En évaluation	Inscrit	
Teneur	50 mg/ml	50 mg/ml	50 mg/ml	50 mg/ml	100 mg/ml	50 mg/ml	50 mg/ml	50 mg/ml	100 mg/ml	100 mg/ml	
Formats disponibles											
Présentation	Seringue préremplie Stylo (SureClick ^{MC})	Seringue préremplie Stylo	Seringue préremplie Stylo (SureClick ^{MC})	Seringue préremplie Stylo (PushTouch ^{MC})	Seringue préremplie Stylo (PushTouch ^{MC})	Seringue préremplie Stylo (Ypsomate ^{MC})	Seringue préremplie Stylo (Sensoready ^{MC})	Seringue préremplie Stylo	Seringue préremplie Stylo	Seringue préremplie Stylo	
80 mg (0,8 ml)								✓			
40 mg (0,4 ml)					✓	✓		✓	✓	✓	
40 mg (0,8 ml)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
20 mg (0,4 ml) Pédiatrie			✓	✓			✓	✓			
Formulation^a											
	Avec citrate de sodium et acide citrique	Sans citrate	Sans citrate	Avec citrate de sodium et acide citrique	Sans citrate	Sans citrate	Avec acide citrique	Avec citrate de sodium et acide citrique	Sans citrate	Sans citrate	
Indications de paiement évaluées											
	APso, CU, HS*, MC, PAR, PSO, SA	AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA	AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéite	AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA	AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA	AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéite	AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéite	AJIP, APso, CU, MC, PAR, PSO, SA	AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéite	AJIP, APso, CU, MC, PAR, PSO, SA	

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).

Présence de latex ou d'un dérivé du latex^b

	Non	Non	Oui (capuchon d'aiguille)	Non						
--	-----	-----	---------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

AJIP : Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire; APso : Arthrite psoriasique; CU : Colite ulcéreuse; HS : Hidradénite suppurée; MC : Maladie de Crohn; PAR : Polyarthrite rhumatoïde; PSO : Psoriasis en plaques; s. o. : Sans objet; SA : Spondylarthrite ankylosante.

a En lien avec douleur et inconfort à l'injection.

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

*a été évalué en octobre 2016 et avait fait l'objet d'un avis de refus valeur thérapeutique.

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).