# EYLEA[MC] HD

## Dégénérescence maculaire liée à l'âge et œdème maculaire diabétique

**Avis transmis au ministre | Février 2025**

**Marque de commerce :**
Eylea HD

**Dénomination commune :**
Aflibercept 8 mg

**Fabricant :**
Bayer

**Forme :**

- Solution pour injection (seringue)

**Teneur :**

- 114,3 mg/ml (0,184 ml)

| Recommandation | Inscription – Sous conditions |
|---|---|

Inscription de Eylea[MC] HD sous forme de seringue préremplie pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge et de l'œdème maculaire diabétique, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, si la condition décrite ci-dessous est respectée.

### Indications évaluées

- Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)
- Œdème maculaire diabétique (OMD)

### Listes des médicaments concernées

- *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicament
- *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 des médicaments concernant Eylea[MC] HD pour les indications visées.

**L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi :**

- La valeur thérapeutique d'Eylea[MC] HD a déjà été reconnue par l'INESSS pour ces 2 indications.
- L'avis de conformité émis par Santé Canada confirme qu'aucune différence cliniquement significative n'est attendue entre Eylea[MC] HD en fiole ou en seringue préremplie au chapitre de l'efficacité et de l'innocuité.
- La nouvelle forme d'Eylea[MC] HD en seringue préremplie représente une option supplémentaire et simplifierait la préparation en réduisant le nombre d'étapes nécessaires avant l'injection par rapport à la présentation d'Eylea[MC] HD en fiole.
- Le remboursement de la seringue préremplie d'Eylea[MC] HD ne devrait se faire qu'à coût nul ou être générateur d'économies pour le régime général d'assurance médicaments ou les établissements de santé, et ce, en considérant les rabais et ristournes confidentielles des ententes d'inscription en vigueur pour le produit ou ses comparateurs.

# ÉVALUATION

## Description du médicament et valeur thérapeutique

L'aflibercept est un agent anti-angiogénique qui se lie au facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et au facteur de croissance placentaire, ce qui réduit la croissance des vaisseaux sanguins et limite la perméabilité vasculaire. Eylea[MC] HD est approuvé par Santé Canada pour le traitement de la forme néovasculaire dite « humide » de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et de l'œdème maculaire diabétique (OMD) et s'administre par injection intravitréenne (IVT) toutes les 8 à 16 semaines après un traitement d'induction à raison de 1 injection toutes les 4 semaines pendant 3 mois. La fiole de ce produit a fait l'objet d'une évaluation par l'INESSS pour le traitement de la DMLA et de l'OMD (INESSS 2024a et INESSS 2024b) et elle a été récemment inscrite sur les listes pour ces 2 indications. La présente évaluation porte sur la solution injectable en seringue préremplie. Les différentes formes d'Eylea[MC] HD sont présentées dans le tableau récapitulatif suivant :

**Tableau récapitulatif des formulations offertes**

| Marque de commerce | Eylea[MC] HD | |
|---|---|---|
| Fabricant | Bayer | |
| Forme pharmaceutique et teneur | Solution pour injection (seringue) | Solution pour injection (fiole) |
| 114,3 mg/ml (0,184 ml) | ✓ | |
| 114,3 mg/ml (0,263 ml) | | ✓ |
| Dose, volume administré et voie d'administration | 8 mg (0,07 ml) en injection intravitréenne | |
| Statut d'inscription | En évaluation | Inscrite |
| Particularités | | |
| Dispositif | Unidose | |
| Préparation | Seringue prête à l'administration | Mise en seringue en conditions aseptiques nécessaire |

Par ailleurs, les éléments suivants sont d'intérêt :

- Le système de dosage Ocuclick[MC] de la seringue préremplie délivre la dose exacte de 8 mg d'aflibercept contrairement à la solution pour injection contenue dans la fiole, qui requiert des manipulations par les professionnels de la santé afin de mesurer le volume requis.

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).

- Au même titre qu'Eylea[MC] HD en fiole, comme soulevé lors de ses évaluations pour l'OMD et la DMLA, la seringue préremplie représente une option supplémentaire d'Eylea[MC]. Elle simplifierait la préparation en réduisant le nombre d'étapes nécessaires avant l'injection par rapport à la présentation en fiole.
- Contrairement à sa forme à la concentration de 40 mg/ml permettant l'administration de 2 mg, l'aflibercept à la concentration de 114,3 mg/ml permettant l'administration de 8 mg (Eylea[MC] HD) détient un avis de conformité de Santé Canada portant uniquement sur les 2 indications évaluées, et ce, tant en ce qui concerne la fiole que la seringue préremplie.

La valeur thérapeutique d'Eylea[MC] HD en fiole pour injection IVT a déjà été reconnue par l'INESSS pour le traitement de la DMLA (INESSS 2024a) et de l'OMD (INESSS 2024b). L'avis de conformité de Santé Canada vient confirmer que la composition d'Eylea HD en seringue préremplie est similaire à celle d'Eylea[MC] HD en fiole inscrit sur les listes.

**Besoin de santé**

Actuellement, la fiole d'Eylea[MC] HD est inscrite sur les listes des médicaments pour le traitement de la DMLA (INESSS 2024a) et de l'OMD (INESSS 2024b). Ainsi, la seringue préremplie représenterait une option supplémentaire de traitement et simplifierait la préparation en réduisant le nombre d'étapes nécessaires avant l'injection par rapport à la présentation en fiole.

## 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 de la seringue d'Eylea[MC] HD et de son principal comparateur**

| Médicament | Forme | Présentation/teneur/format | Prix unitaire[a] |
|---|---|---|---|
| Aflibercept<br>Eylea[MC] HD<br>Bayer | Sol. Inj. (ser) | Seringue de 114,3 mg/ml (0,184 ml) | 1 250,00 $ |
| **COMPARATEUR** | | | |
| Aflibercept<br>Eylea[MC] HD<br>Bayer | Sol. Inj. (fiole) | Fiole de 114,3 mg/ml (0,263 ml) | 1 250,00 $ |

ser : Seringue; Sol. Inj. : Solution injectable.

a Il s'agit du prix de vente garanti soumis par le fabricant ou de ceux de la *Liste des médicaments* (décembre 2024).

Il convient de mentionner que l'aflibercept 2 mg a fait l'objet d'une entente d'inscription confidentielle (RAMQ 2024) et que plusieurs versions biosimilaires d'aflibercept 2 mg ([redacted], [redacted] et [redacted]) sont en cours d'évaluation à l'INESSS pour plusieurs indications, dont la DMLA et l'OMD. Les présentations à l'étude pour ces traitements sont la fiole et la seringue préremplie, au prix unitaire soumis de [redacted] $, [redacted] $ et [redacted] $, respectivement.

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


Bayer Inc. Monographie de produit EYLEA[MC] HD Mississauga; janvier 2025.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Eylea[MC] HD – Dégénérescence maculaire liée à l'âge. Québec. Qc : INESSS; 2024. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Mai_2024/Eylea_HD__DMLA_2024_04.pdf.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Eylea[MC] HD – Œdème maculaire diabétique. Québec. Qc : INESSS; 2024. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Mai_2024/Eylea_HD_OMD_2024_04.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).