

TRUXIMA^{MC} – Lymphome non hodgkinien, leucémie lymphoïde chronique et polyarthrite rhumatoïde

Avis transmis à la ministre en octobre 2019

Marque de commerce : Truxima

Dénomination commune : Rituximab

Fabricant : Teva Innov

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 critères prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande à la ministre d'inscrire Truxima^{MC} 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

Indications reconnues

- ◆ 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 α) inscrit sur les listes de médicaments comme traitement biologique de première intention de la polyarthrite rhumatoïde, ou encore avec un agent biologique possédant un mécanisme d'action différent,

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).

inscrit aux mêmes fins, et ce, en cas d'intolérance ou de contre-indication sérieuses aux anti-TNF α .

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.

- ◆ 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/m² pour le premier cycle et de 500 mg/m² 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/m² pour le premier cycle et de 500 mg/m² pour les cycles suivants.

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

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Truxima^{MC} est un médicament biosimilaire du rituximab, dont le produit de référence est Rituxan^{MC}. Le rituximab est un anticorps monoclonal chimérique dirigé contre l'antigène CD20 fixé à la surface des lymphocytes B. Cet antigène est notamment surexprimé à la surface des lymphocytes B des patients souffrant de LNH à cellules B. De plus, les lymphocytes de type B joueraient un rôle déterminant dans la pathogenèse de la PAR. Rituxan^{MC} 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^{MC} SC). Sous sa forme I.V., Rituxan^{MC} est inscrit 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, selon certaines conditions. Quant à Rituxan^{MC} SC, il est inscrit sur la *Liste des médicaments – Établissements* et son usage est limité au traitement du lymphome folliculaire, une forme de LNH. Truxima^{MC}, qui s'administre uniquement par la voie I.V., est approuvé par Santé Canada pour les mêmes indications que Rituxan^{MC} I.V. Il s'agit de la première évaluation de Truxima^{MC} par l'INESSS.

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 4 avril 2019. Il vient confirmer que Truxima^{MC} et Rituxan^{MC} I.V. 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 Truxima^{MC} est donc reconnue.

JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Le prix de vente garanti d'une fiole de 100 mg et de 500 mg de Rituxan^{MC} I.V. est de 453,10 \$ et de 2 265,50 \$, tandis que celui d'une fiole de 100 mg ou de 500 mg de Truxima^{MC} est de ■ \$ et de ■ \$, respectivement. Ces derniers prix correspondent à une diminution de ■ % par rapport aux prix respectifs du produit de référence.

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).

Pour le traitement du lymphome folliculaire, Rituxan^{MC} SC est également remboursé. Son coût de traitement, à raison d'une dose fixe de 1 400 mg par cycle de 21 jours, est de 2 889 \$. Il est supérieur à celui de Truxima^{MC}, qui est plutôt de ■ \$, lorsqu'utilisé à la même fréquence et selon la posologie usuelle recommandée de 375 mg/m² par cycle. Ce dernier coût de traitement correspond à une diminution de ■ % par rapport à la forme sous-cutanée de Rituxan^{MC}. Il est calculé pour une personne d'une surface corporelle moyenne de 1,73 m².

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts non publiée. Elle a pour but de comparer Truxima^{MC} à Rituxan^{MC} I.V. et à Rituxan^{MC} SC dans l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires. Pour toutes les indications reconnues à Rituxan^{MC}, il estime que le coût de traitement par Truxima^{MC} est ■■■■■ à celui de Rituxan^{MC} I.V. et de Rituxan^{MC} SC :

- de ■ à ■ \$ par cycle de traitement, lorsqu'utilisé pour le traitement du LNH et de la LLC;
- de ■ \$ pour un traitement composé de deux perfusions de 1 000 mg, lorsqu'utilisé pour le traitement de la PAR.

L'INESSS juge que l'analyse de minimisation des coûts est justifiée, car rien ne porte à croire que les différentes formulations de rituximab I.V. puissent avoir une efficacité et une innocuité différentielles. Par ailleurs, bien que l'efficacité et l'innocuité de Truxima^{MC} n'aient jamais été directement comparées à celles de Rituxan^{MC} SC, il est présumé qu'elles pourraient être somme toute semblables. Cela s'appuie sur le fait que Rituxan^{MC} SC a été jugée comparable à Rituxan^{MC} I.V. ([INESSS 2018](#)) et ainsi, indirectement, les conclusions peuvent s'étendre à Truxima^{MC}. Pour le traitement du LNH, de la LLC et de la PAR, le coût d'un traitement par Truxima^{MC} est inférieur d'environ ■ % à celui de Rituxan^{MC} I.V. Un résultat comparable est observé dans la comparaison avec le Rituxan^{MC} SC pour le traitement du lymphome folliculaire. Pour cette dernière comparaison, il est à noter que dans l'hypothèse d'une surface corporelle moyenne plus élevée que 1,73 m², cette différence de coût en pourcentage serait réduite.

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)

Le rituximab doit être administré par perfusion intraveineuse et nécessite une surveillance étroite en raison du potentiel d'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 raison de la circulaire ministérielle 2000-028. Quant aux patients atteints de PAR, qui sont surtout traités en contexte ambulatoire, ils ont accès à un réseau des cliniques de perfusion privées financées par le fabricant de Rituxan^{MC}. Ce modèle de soins devrait également être offert par le fabricant de Truxima^{MC} aux patients atteints de PAR. Or, lors de l'évaluation, bien que le fabricant ait déclaré que des options concernant un programme de soutien aux patients étaient étudiées, il n'était pas en mesure de fournir plus d'information à ce sujet. Dans l'éventualité où les services offerts par le fabricant de Truxima^{MC} ne permettent pas de couvrir l'ensemble des régions du Québec, il est probable que le réseau public ait à faire face à une demande accrue de perfusions dans un court laps de temps. De nouvelles modalités de soins devraient alors être mises en place dans ces régions. De plus, le maintien d'un réseau de cliniques de perfusion privées étant étroitement lié à la vente du médicament ayant motivé sa mise en place, le nombre de cliniques financées par le fabricant de Rituxan^{MC} pourrait diminuer advenant que ce dernier perde d'importantes parts de marché. Pour le réseau public, une augmentation du nombre de demandes de perfusion est aussi à prévoir dans cette situation.

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 effectué une recherche documentaire afin de relever des données d'efficacité et d'innocuité chez des patients pour qui Truxima^{MC} remplace le produit de référence (*switch*). Une publication a été répertoriée, soit celle de Park (2017). Il s'agit d'une étude de prolongation ouverte portant sur une population de patients atteints de PAR ayant reçu au préalable jusqu'à deux cycles de traitement par Rituxan^{MC} I.V. ou Truxima^{MC} dans le cadre d'un essai de phase I, à distribution aléatoire et à double insu d'une durée de 24 semaines (Yoo 2017). Durant l'essai ouvert, tous les patients pouvaient recevoir jusqu'à deux cycles supplémentaires de traitement par Truxima^{MC}. La réponse au traitement a été mesurée à plusieurs moments en cours de suivi. Les résultats obtenus chez les patients pour qui Truxima^{MC} a remplacé Rituxan^{MC} I.V. ont été comparés à ceux des patients ayant commencé leur traitement par Truxima^{MC}. Les résultats intérimaires, obtenus 56 semaines après le début de l'essai ouvert, indiquent que l'essai préalable de Rituxan^{MC} I.V. n'a pas d'influence sur l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité de Truxima^{MC}. Bien que cet essai soit de faible qualité méthodologique, les résultats obtenus sont rassurants et montrent que l'utilisation de Truxima^{MC}, en remplacement du produit de référence, est une stratégie efficace et sécuritaire.

Analyse d'impact budgétaire

Lymphome non hodgkinien et leucémie lymphoïde chronique (établissements de santé)

Une analyse d'impact budgétaire est soumise par le fabricant visant le remboursement de Truxima^{MC} pour le traitement du LNH et de la LLC. Elle repose principalement sur des données épidémiologiques, ainsi que sur des postulats découlant de l'avis d'experts. Les principales hypothèses retenues sont présentées dans le tableau ci-dessous.

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 (établissements de santé)

Paramètre	Fabricant	INESSS
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Nombre de nouveaux cas de LNH (2019)	1 905	s. o.
Nombre de nouveaux cas de leucémie (2019)	1 323	s. o.
Proportion de patients atteints d'un LNH et admissibles au rituximab	■ %	s. o.
Proportion de patients atteints d'une LLC et admissibles au rituximab	■ %	s. o.
Nombre de patients admissibles (sur 3 ans)	■, ■ et ■	s. o.
Nombre de fioles de 100 mg et de 500 mg de Rituxan ^{MC} I.V.	s. o.	100 mg : 8 332 ^a 500 mg : 19 259 ^a
Nombre d'équivalents de fioles de 500 mg de Rituxan ^{MC} I.V. (sur 3 ans)	s. o.	20 806, 20 201 et 19 541
MARCHÉ ET TRAITEMENTS COMPARATEURS		
Parts de marché de Truxima ^{MC} (3 ans)	■ %, ■ % et ■ %	55 %, 88 % et 98 %
Provenance des parts de marché	Rituxan ^{MC} I.V. et SC	Rituxan ^{MC} I.V. ^b
COÛT DES TRAITEMENTS		
Coût de traitement annuel par Truxima ^{MC}	■ \$ à ■ \$ ^c	s. o.
Coût de traitement annuel par Rituxan ^{MC} I.V.	■ \$ à ■ \$ ^c	s. o.
Prix d'une fiole de Truxima ^{MC}	s. o.	100 mg : ■ \$ 500 mg : ■ \$
Prix d'une fiole de Rituxan ^{MC} I.V.	s. o.	100 mg : 453,10 \$ 500 mg : 2 265,50 \$

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

- a Correspond au nombre de fioles de Rituxan^{MC} I.V. selon les données de ventes de produits pharmaceutiques du *Canadian Drugstore & Hospital* (CDH) d'IQVIA sur la période de juillet 2018 à juin 2019.
- b En raison des parts actuellement détenues par Rituxan^{MC} SC ainsi que de ses prises de parts de marché futures au Rituxan^{MC} I.V., il est présumé que la très grande majorité des parts de marché du Truxima^{MC} proviendrait de Rituxan^{MC} I.V.
- c Ce coût varie selon l'indication, l'intention de traitement et l'usage du rituximab en entretien.

Selon le fabricant, au cours des trois premières années suivant l'inscription de Truxima^{MC} pour le traitement du LNH et de la LLC, des économies de l'ordre de ■ \$ sont anticipées sur le budget des établissements de santé.

Selon l'INESSS, dans l'ensemble, la qualité méthodologique de cette analyse est adéquate. Toutefois, il a effectué sa propre analyse en s'appuyant plutôt sur les données de vente de produits pharmaceutiques du *Canadian Drugstore & Hospital* (CDH) d'IQVIA. De plus, dans l'éventualité où l'inscription de Truxima^{MC} soit accompagnée d'une mesure administrative qui suspend le remboursement de Rituxan^{MC} pour les nouveaux patients, une clause dérogatoire est présumée par l'INESSS. Ainsi, en tenant compte de cette mesure permettant la poursuite du remboursement de Rituxan^{MC} I.V. pour les patients l'ayant déjà amorcé, les parts de marché de Truxima^{MC} dans la première année seraient de 55 %, de 88 % la deuxième année, pour ensuite atteindre 98 % la troisième année. Dans l'ensemble, ces modifications augmentent les économies.

Polyarthrite rhumatoïde (RAMQ)

Une analyse d'impact budgétaire est soumise par le fabricant visant le remboursement de Truxima^{MC} pour le traitement de la PAR. Elle repose principalement sur des données de facturation, ainsi que sur

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).

des postulats découlant de l'avis d'experts. Les principales hypothèses retenues sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire (RAMQ)

Paramètre	Fabricant	INESSS
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Nombre d'ordonnances de Rituxan ^{MC} I.V. (2018)	2 033	2 072
Pourcentage d'ordonnances de Rituxan ^{MC} I.V. utilisées pour le traitement de la PAR	■ %	38 %
Nombre d'ordonnances de Rituxan ^{MC} I.V. (sur 3 ans)	■, ■ et ■	768, 740 et 694
MARCHÉ ET TRAITEMENTS COMPARATEURS		
Parts de marché de Truxima ^{MC} (sur 3 ans)	■ %, ■ % et ■ %	23 %, 40 % et 53 %
Provenance des parts de marché	Rituxan ^{MC} I.V.	Rituxan ^{MC} I.V.
COÛT DES TRAITEMENTS^a		
Coût par ordonnance de Truxima ^{MC}	■ \$	■ \$
Coût par ordonnance de Rituxan ^{MC} I.V.	■ \$	4 531 \$

PAR : Polyarthrite rhumatoïde.

a Ces coûts par ordonnance se limitent à celui de l'acquisition du médicament. Une ordonnance couvre deux fioles de 500 mg de rituximab. Ces coûts excluent la marge bénéficiaire du grossiste ainsi que le coût des services professionnels du pharmacien.

Selon le fabricant, au cours des trois premières années suivant l'inscription de Truxima^{MC} pour le traitement de la PAR, des économies de l'ordre de ■ \$ sont anticipées sur le budget de la RAMQ.

Selon l'INESSS, dans l'ensemble, la qualité méthodologique de cette analyse est également adéquate. Toutefois, la proportion d'ordonnances correspondant à l'indication reconnue est estimée plus faible (38 %) que celle retenue par le fabricant (■ %). De plus, à partir des statistiques de facturation de la RAMQ sur la période de janvier 2017 à août 2019, le nombre d'ordonnances est présumé en légère décroissance. Dans l'éventualité où l'inscription de Truxima^{MC} soit accompagnée d'une mesure administrative qui suspend le remboursement de Rituxan^{MC} I.V. pour les nouveaux patients, une clause dérogatoire est présumée par l'INESSS. Les parts de marché supposées tiennent compte de la poursuite du remboursement de Rituxan^{MC} I.V. pour les patients l'ayant déjà amorcé, mais aussi d'un accès adéquat à des centres permettant l'administration de Truxima^{MC}. Dans l'ensemble, ces modifications diminuent les économies.

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).

Impacts budgétaires de l'inscription de Truxima^{MC} 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
IMPACT BRUT				
Établissements ^a	■ \$	■ \$	■ \$	■ \$
Nombre de fioles	11 415	17 784	19 144	48 343
RAMQ ^b	■ \$	■ \$	■ \$	■ \$
Nombre d'ordonnances	177	296	371	844
IMPACT NET				
Établissements	■ \$	■ \$	■ \$	■ \$
RAMQ ^c	■ \$	■ \$	■ \$	■ \$
Total	■ \$	■ \$	■ \$	■ \$
Analyses de sensibilité	Sur 3 ans, économies les plus faibles ^d			■ \$
	Sur 3 ans, économies les plus élevées ^e			■ \$

- a Les estimations tiennent compte du remboursement de Truxima^{MC} pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique et du lymphome non hodgkinien.
- b Les estimations excluent le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste. Elles tiennent compte du remboursement de Truxima^{MC} pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.
- c Les estimations incluent le coût moyen des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.
- d Les estimations sont réalisées en tenant compte de parts de marché plus faibles pour Truxima^{MC} au sein des établissements de santé (45 %, 60 % et 80 %), ainsi qu'un nombre plus faible d'ordonnances (133, 128 et 123) remboursées par la RAMQ.
- e Les estimations sont réalisées en tenant compte de parts de marché plus élevées pour Truxima^{MC} au sein des établissements de santé (80 %, 100 % et 100 %), ainsi qu'un nombre plus élevé d'ordonnances (221, 213 et 206) remboursées par la RAMQ.

Ainsi, selon les hypothèses retenues par l'INESSS, si Rituxan^{MC} devait être remplacé par Truxima^{MC}, des économies d'environ ■ \$ et ■ \$ pourraient être générées sur le budget des établissements de santé et sur celui de la RAMQ, respectivement, au cours des trois premières années suivant son inscription.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES ASPECTS PRÉVUS PAR LA LOI

Il est recommandé à la ministre d'inscrire Truxima^{MC} sur les listes des médicaments pour le traitement de la PAR, et sur la *Liste des médicaments – Établissements* pour le traitement de la LLC et du LNH, si certaines conditions sont respectées. Celles-ci figurent au début de cet avis.

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

- L'avis de conformité émis par Santé Canada confirme que Truxima^{MC} et Rituxan^{MC} I.V. 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 efficace.
- Des économies totales d'environ ■ \$ pourraient être générées sur le budget du système de santé au cours des trois premières années suivant son inscription.
- Des options concernant un programme de soutien aux patients seraient actuellement à l'étude par le fabricant. Ce dernier n'est cependant pas en mesure de fournir plus d'information pour l'instant.

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).

INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION

- Selon les informations disponibles sur le site web de Santé Canada, Truxima^{MC} ne serait pas encore commercialisé.
- Les patients atteints de PAR et traités par le rituximab ont accès à des centres de perfusion privés financés par le fabricant de Rituxan^{MC}. Advenant l'inscription de Truxima^{MC} sur la *Liste des médicaments*, ce modèle de soins devrait également être offert par le fabricant de Truxima^{MC}.
- Un nombre important d'ordonnances de Rituxan^{MC} I.V. (62 %) sont remboursées par la RAMQ dans le cadre de la mesure du patient d'exception pour le traitement d'autres indications que celle de la PAR. Ainsi, si seul Truxima^{MC} était remboursé pour l'ensemble des indications, des économies totales de l'ordre de ■ \$ seraient plutôt anticipées sur le budget de la RAMQ au cours des trois premières années suivant son inscription.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** Rituxan^{MC} SC – Lymphome folliculaire. Québec. Qc : INESSS;2018. Disponible à https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Aout_2018/RituxanSC_2018_07.pdf
- **Park W, Suh CH, Shim SC, et coll.** Efficacy and safety of switching from innovator rituximab to biosimilar CT-P10 compared with continued treatment with CT-P10: results of a 56-week open-label study in patients with rheumatoid arthritis. *BioDrugs* 2017;31:369-77.
- **Santé Canada.** Base de données sur les produits pharmaceutiques. [En ligne. Page consultée le 17 septembre 2019] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>
- **Yoo DH, Suh CH, Shim SC, et coll.** Efficacy, safety and pharmacokinetics of up to two courses of the rituximab biosimilar CT-P10 versus innovator rituximab in patients with rheumatoid arthritis: results up to week 72 of a phase I randomized controlled trial. *BioDrugs* 2017;31(4):357-67.

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).