

IDACIO^{MC}

Hidradénite suppurée et uvéite

Avis transmis au ministre en octobre 2023

Marque de commerce : Idacio

Dénomination commune : Adalimumab

Fabricant : Fresenius

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

Teneur : 50 mg/ml (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 2 indications reconnues à Idacio^{MC} sur les listes des médicaments pour le traitement de l'hidradénite suppurée et de l'uvéite, 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 en ce qui concerne l'adalimumab pour les indications visées.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT ET VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Idacio^{MC} est un médicament biosimilaire de l'adalimumab, dont le produit de référence est Humira^{MC}. L'avis de conformité émis par Santé Canada confirme que Idacio^{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.

Compte tenu de ces éléments, la valeur thérapeutique de Idacio^{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 d'Idacio^{MC} et de ses principaux comparateurs (INESSS)

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

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

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

b Les autres médicaments biosimilaires d'adalimumab inscrits sur la *Liste des médicaments* (septembre 2023) pour le traitement des indications à l'étude sont : Abrilada^{MC}, Amgevita^{MC}, Hadlima^{MC}, Hadlima^{MC} PushTouch^{MC}, Hulio^{MC}, Hyrimoz^{MC}, Simlandi^{MC} et Yuflyma^{MC}.

c À posologie équivalente, le prix unitaire d'Idacio^{MC} est identique à celui des autres médicaments 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 Idacio^{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 d'Idacio^{MC} 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, et ce, en considérant les rabais ou ristournes confidentiels des ententes d'inscription en vigueur.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Fresenius Kabi Canada Ltée.** Idacio^{MC}. Monographie de produit. 2020/10/30. Disponible à : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00059156.PDF
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** Idacio^{MC} – Indications diverses. Québec, Qc: INESSS, 2022. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Mars_2022/Idacio_2022_02.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 médicaments biosimilaires d'adalimumab évalués par l'INESSS (octobre 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} | Simland ^{MC} | Yuflyma ^{MC} | | | | | | | | | | | |
| Fabricant | AbbVie | Pfizer | Amgen | Organon | | BGP | Sandoz | | Fresenius | Jamp | Celltrion | | | | | | | | | | | |
| Statut d'inscription pour les indications en cours | s. o. | Inscrit | Inscrit | Inscrit | Inscrit (uvéïte) En sursis (autres indications) | Inscrit | Inscrit | En évaluation | En évaluation (pour HS et uvéïte) | Inscrit | Inscrit | | | | | | | | | | | |
| Teneur | 50 mg/ml | 50 mg/ml | 50 mg/ml | 50 mg/ml | 100 mg/ml | 50 mg/ml | 50 mg/ml | 100 mg/ml | 50 mg/ml | 100 mg/ml | 100 mg/ml | | | | | | | | | | | |
| Formats | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 (Sensoready ^{MC}) | Seringue préremplie | Stylo | Seringue préremplie | Stylo | Seringue préremplie | Stylo |
| | 80 mg (0,8 ml) | | | | | | | | | | | | | ✓ | ✓ | | | | ✓ | | ✓ | ✓ |
| 40 mg (0,4 ml) | | | | | | | | ✓ | ✓ | | | | | ✓ | ✓ | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| 20 mg (0,2 ml) Pédiatrie | | | | | | | | | | | | | | ✓ | | | | | | | | |
| 40 mg (0,8 ml) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | | | | |
| 20 mg (0,4 ml) Pédiatrie | | | ✓ | | ✓ | | | | | | | ✓ | | | | | | | | | | |
| Formulation^a | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Avec citrate de sodium et acide citrique | Sans citrate | Sans citrate | Sans citrate | Avec citrate de sodium et acide citrique | Sans citrate | Sans citrate | Sans citrate | Avec acide citrique | Sans citrate | Avec citrate de sodium et acide citrique | Sans citrate | Sans citrate | Sans citrate | | | | | | | | |
| Indications de paiement évaluées | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | APso, CU, HS*, MC, PAR, PSO, SA | AJIP, APso, CU, CUe HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéïte | AJIP, APso, CU, CUe HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéïte | AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéïte | AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéïte | AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéïte | AJIP, APso, CU, CUe HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéïte | AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéïte | AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéïte | AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéïte | AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéïte | AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéïte | AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéïte | AJIP, APso, CU, HS, MC, PAR, PSO, SA, uvéïte | | | | | | | | |
| Présence de latex ou d'un dérivé du latex^b | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Non | Non | Oui (capuchon d'aiguille) | Non | Non | Non | Non | Non | Non | Non | Non | Non | Non | | | | | | | | | |

AJIP : Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire; APso : Arthrite psoriasique; CU : Colite ulcéreuse; CUe : Colite ulcéreuse chez l'enfant; 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).