OSENVELT[MC]

Prévention des événements osseux

Première évaluation - médicament biosimilaire

Avis transmis au ministre | Octobre 2025

Marque de commerce :
Osenvelt

Dénomination commune :
Denosumab

Fabricant :
Celltrion

Forme :

- Solution pour injection sous-cutanée (fiole)

Teneur :

- 120 mg/1,7 ml

Recommandation	Inscription – Sous conditions

Inscription d'Osenvelt[MC] pour la prévention des événements osseux en présence de cancer du sein ou de la prostate, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, si les conditions décrites ci-dessous sont respectées.

Indications évaluées

- Prévention des événements osseux (cancer de la prostate)
- Prévention des événements osseux (cancer du sein)

Listes des médicaments concernées

- *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments
- *Liste des médicaments – Établissements*

Conditions

- Médicament d'exception
- Atténuation du fardeau économique

Indications reconnues pour le paiement

Il s'agit des mêmes libellés que ceux qui figurent sur les listes pour le denosumab à la teneur de 120 mg/1,7 ml, pour les indications visées.

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

- L'avis de conformité émis par Santé Canada confirme qu'Osenvelt[MC] et Xgeva[MC] sont similaires sur le plan de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les 2 produits au regard de l'efficacité et de l'innocuité.
- Le remboursement d'Osenvelt[MC] 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

Osenvelt[MC] est un médicament biosimilaire du denosumab, tout comme Wyost[MC] (INESSS 2024), dont le produit de référence est Xgeva[MC]. L'avis de conformité émis par Santé Canada vient confirmer qu'Osenvelt[MC] et Xgeva[MC] sont similaires sur le plan de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les 2 produits au regard de l'efficacité et de l'innocuité.

Un tableau récapitulatif des différentes formulations du denosumab pour la prévention des événements osseux se trouve en annexe.

Compte tenu de ces éléments, la valeur thérapeutique d'Osenvelt[MC] est reconnue.

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 d'Osenvelt[MC] et de son principal comparateur (INESSS)

Marque de commerce forme, fabricant	**Présentation/teneur/format**	**Prix unitaire[a]**	**Différence de prix entre Osenvelt[MC] et son comparateur (%)**
Osenvelt[MC] Sol. Inj. S.C., Celltrion Healthcare Canada Ltd.	Fiole de 120 mg/1,7 ml	312,00 $	s. o.
COMPARATEUR (denosumab)			
Wyost[MC] Sol. Inj. S.C., Sandoz	Fiole de 120 mg/1,7 ml	312,00 $	0 %

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

a Il s'agit des prix de vente garantis soumis par le fabricant ou de ceux de la *Liste des médicaments* (septembre 2025).

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

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Wyost[MC] – Prévention des événements osseux (cancer du sein et cancer de la prostate). Québec. Qc : INESSS; 2024. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Mai_2024/Wyost_2024_04df

Celltrion Healthcare Canada Ltd. Monographie de produit OSENVELT[MC]. Toronto; septembre 2025.

Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées.

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 du denosumab pour la prévention des événements osseux

	Produit de référence	Médicaments biosimilaires			
Marque de commerce	Xgeva[MC]	Nom commercial à venir	Nom commercial à venir	Osenvelt[MC]	Wyost[MC]
Fabricant	Amgen	Organon	Apotex	Celltrion	Sandoz
Statut d'inscription	Désinscrit[a]	[redacted]	[redacted]	En évaluation	Inscrit
Forme pharmaceutique et teneur	Solution injectable sous-cutanée (fiole)				
120 mg/1,7 ml	✓				
Particularités (excipients)	Avec acétate	[redacted]	[redacted]	Avec acétate	Avec acide acétique et acide chlorhydrique
Indications de paiement évaluées	Prévention événements osseux – cancer de la prostate résistant à la castration; Prévention événements osseux – cancer du sein.				
Stabilité[b]	Jusqu'à la date de péremption (entreposage entre 2 et 8 °C) Après son retrait du réfrigérateur, doit être utilisé dans les 30 jours et conservé à une température inférieure à 25 °C				

a Il est à noter que le remboursement de Xgeva[MC] peut toutefois être autorisé pour les personnes ayant commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 7 novembre 2024.

b Données de stabilité tirées des monographies de produit (informations non exhaustives, se référer à la monographie pour les données de stabilité détaillées).

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).