

Foire aux questions sur Inflectra

1. Quel est l'état du financement d'Inflectra (infliximab)?

Plus tôt en 2016, Inflectra (infliximab) a été ajouté au Formulaire des médicaments de l'Ontario (FMO) à titre de médicament à usage limité (MUL) pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde grave, de la spondylarthrite ankylosante, de la polyarthrite psoriasique et du psoriasis en plaques.

À compter du 30 novembre 2016, Inflectra (infliximab) sera ajouté au FMO à titre de MUL pour le traitement de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse.

2. Quels sont les critères actuels de médicament à usage limité pour Inflectra (infliximab)?

Codes de raison de l'utilisation et critères cliniques

A. Polyarthrite rhumatoïde (code 468)

Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde chez les patients atteints de la maladie en phase active et aiguë (\geq cinq articulations enflées et un facteur rhumatoïde positif ou un test anti-CCP positif, ou des preuves radiographiques de polyarthrite rhumatoïde) et qui présentent une absence de réponse, une intolérance ou une contre-indication à des essais adéquats de régimes de traitement aux médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie, comme l'une des combinaisons de traitement suivantes :

- A. i) le méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins trois mois ET; ii) le léflunomide (20 mg/jour pendant au moins trois mois ET; iii) un essai adéquat d'au moins une combinaison de médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie pendant trois mois; OU
- B. i) le méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins trois mois, ET; ii) le léflunomide en combinaison avec le méthotrexate pendant au moins trois mois; OU
- C. i) le méthotrexate (20 mg/semaine), la sulfasalazine (2 g/jour) et l'hydroxychloroquine (400 mg/jour) pendant au moins trois mois. (La dose d'hydroxychloroquine est en fonction du poids, jusqu'à 400 mg par jour.)

Entretien et renouvellement :

Après 12 mois de traitement, la thérapie d'entretien est financée pour les patients présentant des preuves matérielles d'une réduction d'au moins 20 % dans le dénombrement des articulations enflées et une amélioration minimale pour deux articulations enflées par rapport à l'année précédente. Pour les renouvellements au-delà de deux ans, il faut que le patient présente des preuves matérielles de la persistance de l'effet thérapeutique.

La thérapie doit être prescrite par un rhumatologue ou un médecin ayant de l'expertise en rhumatologie.

Le schéma posologique recommandé est le suivant : 3 mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, suivi d'une thérapie d'entretien de 3 mg/kg/dose toutes les huit semaines jusqu'à un maximum de six doses d'entretien par an.

Période d'autorisation du MUL : un an

B. Spondylarthrite ankylosante (code 469)

Pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante chez les patients atteints de la maladie en phase active et aiguë (confirmée par une preuve radiographique*) et :

- dont l'âge à l'apparition de la maladie est de ≤ 50 ans; ET
- qui présentent de la douleur et de la raideur dans le bas du dos pendant plus de trois mois qui s'améliorent avec l'exercice, mais qui ne sont pas soulagées par le repos; ET
- qui présentent une absence de réponse ou une intolérance documentée à des essais adéquats de deux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pendant au moins quatre semaines chacun; ET
- dont le score à l'indice BASDAI (indice mesurant l'activité de la spondylarthrite ankylosante) est de ≥ 4 pendant au moins quatre semaines sous traitement classique.

*Une preuve radiographique montrant la présence d'une « fusion de l'articulation sacro-iliaque » ou d'une « érosion de l'articulation sacro-iliaque » aux rayons X ou par tomodensitogramme, ou un examen d'imagerie par résonance magnétique montrant la présence d'une « inflammation » ou d'un « œdème » de l'articulation sacro-iliaque.

Entretien et renouvellement :

Après 12 mois de traitement, la thérapie d'entretien est financée pour les patients présentant des preuves matérielles d'une réduction d'au moins 50 % du score à l'indice BASDAI ou d'une réduction absolue de ≥ 2 points du score à l'indice BASDAI. Pour le financement au-delà de deux ans, il faut que le patient présente des preuves matérielles de la persistance de l'effet thérapeutique.

La thérapie doit être prescrite par un rhumatologue ou un médecin ayant de l'expertise en rhumatologie.

Le schéma posologique recommandé est le suivant : 3 à 5 mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, suivi d'une thérapie d'entretien allant jusqu'à 5mg/kg/dose toutes les six à huit semaines.

Période d'autorisation du MUL : un an

C. Polyarthrite psoriasique (code 470)

Pour le traitement de la polyarthrite psoriasique chez les patients atteints de la maladie en phase active et aigüe (≥ 5 articulations enflées et une preuve radiographique de la polyarthrite psoriasique) malgré ce qui suit : i) un traitement au méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins trois mois; ET ii) un traitement au léflunomide (20 mg/jour) ou à la sulfasalazine (1 g deux fois par jour) pendant au moins trois mois.

Si le patient présente une contre-indication ou une intolérance documentée au méthotrexate, seulement un traitement au léflunomide (20 mg/par jour) ou à la sulfasalazine (1 g deux fois par jour) pendant au moins trois mois suffit.

Entretien et renouvellement :

Après 12 mois de traitement, la thérapie d'entretien est financée pour les patients présentant des preuves matérielles d'une réduction d'au moins 20 % dans le dénombrement des articulations enflées et une amélioration minimale pour deux articulations enflées par rapport à l'année précédente. Pour le financement au-delà de deux ans, il faut que le patient présente des preuves matérielles de la persistance de l'effet thérapeutique.

La thérapie doit être prescrite par un rhumatologue ou un médecin ayant de l'expertise en rhumatologie.

Le schéma posologique recommandé est le suivant : 5 mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, suivi d'une thérapie d'entretien de 5 mg/kg/dose toutes les huit semaines.

Période d'autorisation du MUL : un an

D. Psoriasis en plaques (code 471)

Pour le traitement du psoriasis en plaques grave chez des patients âgés de 18 ans ou plus qui ont présenté une absence de réponse, une intolérance ou une contre-indication à des essais adéquats de plusieurs traitements classiques.**

Il faut que les demandes de remboursement pendant les six premiers mois soient rédigées par un dermatologue.

Il faut un suivi du patient pour déterminer s'il convient de poursuivre le traitement au-delà des 12 semaines.

Le traitement doit être suspendu chez les patients qui n'y répondent pas adéquatement après 12 semaines.

*Psoriasis en plaques grave :

- sur 10 % de la surface corporelle, ou la présence de plaques au visage, aux mains, aux pieds ou dans la région génitale; ET
- un score à l'indice d'étendue et de gravité du psoriasis (PASI) d'au moins 10 (à moins d'une présence de plaques au visage, aux mains, aux pieds ou dans la région génitale); ET
- un score à l'indice dermatologique de qualité de vie (DLQI) d'au moins 10.

**Absence de réponse, intolérance ou contre-indication à des essais adéquats de traitements classiques :

- un essai de six mois d'au moins trois agents topiques comprenant des analogues de la vitamine D et des stéroïdes; ET
- un essai de 12 semaines de photothérapie (à moins d'être inaccessible); ET
- un essai de six mois d'au moins deux agents oraux systémiques utilisés indépendamment l'un de l'autre ou en combinaison;
- 15 à 30 mg de méthotrexate par semaine;
- l'acitrétine (possiblement de pair avec la photothérapie);
- la cyclosporine.

Entretien et renouvellement :

Après une thérapie de trois mois, on s'attend à ce que les patients qui y répondent présentent :

- une réduction d'au moins 50 % du score à l'indice PASI; ET
- une réduction d'au moins 50 % sur la surface corporelle; ET
- une réduction d'au moins 5 points du score à l'indice DLQI.

Le schéma posologique recommandé est le suivant : 5 mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, suivi d'une thérapie d'entretien de 5 mg/kg/dose toutes les huit semaines.

Période d'autorisation du MUL : un an

3. Quels sont les nouveaux critères de médicament à usage limité pour Inflectra (infliximab)?

A. Colite ulcéreuse (code 477)

Pour le traitement de la colite ulcéreuse chez les patients qui répondent aux critères suivants :

1. Maladie modérée

- a. un score Mayo de 6 à 10 (inclusif); ET
- b. un score endoscopique* de 2; ET
- c. l'échec d'un traitement de deux semaines à la prednisone par voie orale à une dose quotidienne de ≥ 40 mg (ou une dose équivalente par voie intraveineuse pendant une semaine);
OU
- d. un état stable après traitement de deux semaines à la prednisone par voie orale à une dose quotidienne de ≥ 40 mg (ou une dose équivalente par voie intraveineuse pendant une semaine), mais la démonstration de l'impossibilité de réduire la dose de corticostéroïdes malgré un traitement de trois mois à l'azathioprine/la 6-mercaptopurine (AZA/6MP) (ou lorsque le traitement aux immunosuppresseurs est contre-indiqué).

2. Maladie grave

- a. un score Mayo de ≥ 10 ; ET
- b. un score endoscopique* de ≥ 2 ; ET
- c. l'échec d'un traitement de deux semaines à la prednisone par voie orale à une dose quotidienne de ≥ 40 mg (ou une dose équivalente par voie intraveineuse pendant une semaine);
OU
- d. un état stable après traitement de deux semaines à la prednisone par voie orale à une dose quotidienne de ≥ 40 mg (ou une dose équivalente par voie intraveineuse pendant une semaine), mais la démonstration de l'impossibilité de réduire la dose de corticostéroïdes malgré un traitement de trois mois à l'azathioprine/la 6-mercaptopurine (AZA/6MP) (ou lorsque le traitement aux immunosuppresseurs est contre-indiqué).

*Il faut que la procédure endoscopique soit réalisée dans les 12 mois précédant le début du traitement.

Le schéma posologique recommandé pour commencer est le suivant : 5mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, suivi de 5mg/kg/dose toutes les huit semaines.

Entretien et renouvellement :

La thérapie d'entretien est financée pour les patients qui répondent aux critères préliminaires du Ministère et dont la maladie se maintient à un score Mayo de < 6 ET dont la dose de prednisone a été réduite d'au moins 50 % par rapport à la dose initiale après un premier traitement à Inflectra pendant six mois, ou qui ne prennent plus de corticostéroïde après la première année de traitement.

Le schéma posologique recommandé est le suivant : 5 mg/kg/dose toutes les huit semaines.

Période d'autorisation du MUL : un an

B. Maladie de Crohn luminale (code 478)

Pour le traitement de la maladie de Crohn modérée à grave (luminale) chez les patients qui répondent aux critères suivants :

- un score à l'indice de Harvey-Bradshaw (HBI) de ≥ 7 ; et
- l'absence de réponse au traitement corticostéroïde classique équivalant à une dose quotidienne de 40 mg de prednisone pendant au moins deux semaines, OU le patient est stable au traitement corticostéroïde, mais la dose ne peut être réduite à moins de 20 mg de prednisone par jour ou l'équivalent; et
- l'absence de réponse à un immunosuppresseur (l'azathioprine, la 6-mercaptopurine, le méthotrexate or cyclosporine) après un traitement pendant au moins trois mois (ou lorsque le traitement aux immunodépresseurs est contre-indiqué).

Le schéma posologique recommandé est le suivant : 5mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, suivi de 5mg/kg/dose toutes les huit semaines. (Remarque : Une dose allant jusqu'à 10 mg/kg/dose peut être considérée dans le cas de patients présentant une absence de réponse à des doses plus faibles).

Entretien et renouvellement :

La thérapie d'entretien est financée pour les patients qui répondent aux critères préliminaires du Ministère et dont la maladie se maintient à une réduction de 50 % à l'indice de Harvey-Bradshaw (HBI) par rapport à la gravité avant traitement ET en cas de soulagement des symptômes (par exemple, l'absence de diarrhée sanguinolente; un poids stable ou une prise de poids) ET lorsque le traitement corticostéroïde ou un autre traitement immunosuppresseur est réduit, réduit progressivement ou suspendu.

Pour le financement au-delà de deux ans, il faut que le patient continue à présenter la preuve des bienfaits du traitement et si le traitement corticostéroïde ne peut être suspendu, le médecin pourrait envisager d'autres options de financement.

Le schéma posologique recommandé est le suivant : 5 mg/kg/dose toutes les huit semaines.

Période d'autorisation du MUL : un an

B. Maladie de Crohn avec fistulisation (code 479)

Pour le traitement de la maladie de Crohn avec fistulisation chez les patients qui présentent une ou des fistules périanales ou entérocutanées avec écoulement actif et qui répondent aux critères suivants :

- la ou les fistules persistent malgré un traitement aux antibiotiques (la ciprofloxacine ou le métronidazole) et un traitement immunosuppresseur (l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine).

Le schéma posologique recommandé est le suivant : 5mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, suivi de 5mg/kg/dose toutes les huit semaines.

Entretien et renouvellement :

La thérapie d'entretien est financée pour les patients qui répondent aux critères préliminaires du Ministère concernant la maladie de Crohn avec fistulisation et qui présentent la preuve des bienfaits du traitement (p. ex. une résolution partielle de la ou des fistules et un soulagement des symptômes). Le schéma posologique recommandé est de 5 mg/kg/dose toutes les huit semaines.

Période d'autorisation du MUL : un an

4. Quelle est la différence entre Inflectra (infliximab) et Remicade (infliximab)?

Inflectra et Remicade sont tous deux des produits d'infliximab. Infliximab est un anti-inflammatoire qui appartient à la classe de médicaments appelés modificateurs de la réponse biologique. Inflectra est approuvé par Santé Canada comme produit biologique ultérieur (PBU) à Remicade. Inflectra et Remicade sont fabriqués et commercialisés par des entreprises différentes.

Veuillez consulter le site Web de Santé Canada pour plus de détails sur les [PBU](#).

5. Est-ce que les patients pour lesquels Remicade (infiximab) est déjà approuvé dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE) seront tenus de passer à Inflectra (infiximab)?

Non. Les patients pour lesquels Remicade (infiximab) est déjà approuvé dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE) peuvent continuer de recevoir Remicade (infiximab) pour la durée de la période approuvée par le PAE. De plus, le Ministère prendra en considération les demandes de renouvellement de Remicade (infiximab) formulées par des patients dont le médicament a déjà été approuvé dans le cadre du PAE.

Les critères de médicament à usage limité pour Inflectra (infiximab) s'appliqueront aux patients nouveaux et existants atteints de polyarthrite rhumatoïde grave, de spondylarthrite ankylosante, de polyarthrite psoriasique, de psoriasis en plaques, de la maladie de Crohn et de colite ulcéreuse.

Les demandes d'Inflectra (infiximab) seront remboursées dans le cadre du Programme des médicaments de l'Ontario (PMO) lorsque le médicament est prescrit conformément aux critères de médicament à usage limité et que la demande s'accompagne d'une ordonnance valide et dûment remplie comprenant les documents appropriés (code de raison d'utilisation).

6. Le Ministère prendra-t-il en considération de nouvelles demandes de remboursement de Remicade (infiximab) dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE) pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde grave, de la spondylarthrite ankylosante, de la polyarthrite psoriasique, du psoriasis en plaques, de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse?

Non. Le Ministère n'acceptera plus de nouvelles demandes de remboursement de Remicade (infiximab) dans le cadre du PAE pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde grave, de la spondylarthrite ankylosante, de la polyarthrite psoriasique, du psoriasis en plaques, de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse.

7. Le Ministère prendra-t-il en considération les demandes de remboursement de Remicade dans le cadre du PAE pour des patients qui ne répondent pas au traitement à Inflectra (infiximab) ou qui présentent une intolérance à Inflectra (infiximab)?

Non. Le Ministère ne prendra pas en considération les demandes de remboursement de Remicade (infiximab) pour des patients qui ne répondent pas au traitement à Inflectra (infiximab) ou qui présentent une intolérance à Inflectra (infiximab), peu importe le programme. Le médecin pourrait envisager d'autres options thérapeutiques.

8. Comment les pharmacies doivent-elles présenter les demandes de remboursement d'Inflectra (infiximab)?

Les pharmacies doivent présenter les demandes de remboursement en précisant le numéro d'identification du médicament (DIN) du produit et le code pertinent de raison d'utilisation. Si la pharmacie prépare Inflectra (infiximab), elle doit consulter la politique relative aux préparations extemporanées (voir la [extemporaneous policy](#) en anglais seulement) en présentant le numéro d'identification du médicament (DIN) du produit ainsi que le code pertinent de préparation.

Pour les pharmacies :

Veillez communiquer avec le Service d'assistance du PMO pour les pharmacies au : 1 800 668-6641.

Pour tous les autres fournisseurs de soins de santé et le grand public :

Veillez communiquer avec la ligne INFO de ServiceOntario au 1 866 532-3161 ou ATS 1 800 387-5559. À Toronto, ATS 416 327-4282.