

Programmes publics de médicaments de l'Ontario

Questions fréquemment posées sur Grastofil

1. Quelle est la situation concernant le financement de Grastofil (filgrastim)? Ce médicament est-il sûr et efficace?

À compter du 22 décembre 2016, Grastofil (filgrastim) sera financé en vertu du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) pour les bénéficiaires admissibles au PMO afin de prévenir et de traiter la neutropénie associée à la chimiothérapie.

Les prescripteurs devraient prescrire Grastofil (filgrastim) pour tous les débuts de régimes posologiques axés sur le filgrastim, et la décision de commencer un traitement avec Grastofil (filgrastim) devrait rester assujettie aux lignes directrices cliniques reconnues, y compris celles diffusées (en anglais) par Action Cancer Ontario au :

www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=352101

Santé Canada a évalué l'innocuité et l'efficacité de Grastofil (filgrastim) et approuvé le recours à ce médicament aux fins suivantes :

- Réduire la fréquence des infections se manifestant par une neutropénie fébrile chez les patients atteints d'un cancer non myéloïde et traités par des agents antinéoplasiques myélosuppresseurs;
- Réduire la durée de la neutropénie, de la fièvre, du recours aux antibiotiques et de l'hospitalisation à la suite d'un traitement d'induction et d'un traitement de consolidation de la leucémie myéloïde aiguë;
- Réduire la durée de la neutropénie et de ses séquelles cliniques (neutropénie fébrile, par exemple chez les patients cancéreux recevant une chimiothérapie myéloablatrice suivie d'une greffe de moelle osseuse);
- Mobiliser les cellules souches autologues du sang périphérique, lesquelles sont ensuite reperfusées afin d'accélérer le rétablissement hématopoïétique, soutenu par le filgrastim, à la suite d'une chimiothérapie myélosuppressive ou myéloablatrice;
- Augmenter, pour l'administration chronique, la numération des neutrophiles et réduire la fréquence ainsi que la durée de l'infection chez les patients ayant reçu un diagnostic de neutropénie congénitale, cyclique ou idiopathique;
- Traiter les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) en vue de la prévention et du traitement de la neutropénie, ainsi que de la normalisation de la numération absolue des neutrophiles.

Prière de consulter le site Web de Santé Canada pour obtenir de plus amples détails sur l'approbation de la commercialisation de Grastofil (filgrastim), au : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/drug-med/sbd-smd-2016-grastofil-156897-fra.php.

2. Y aura-t-il des changements au financement de Neupogen (filgrastim) en raison de la mise à jour du formulaire du PMO en décembre 2016?

Neupogen (filgrastim) est actuellement financé dans des circonstances particulières, notamment en vue d'un usage limité sur le formulaire du PMO et par l'intermédiaire du Programme d'accès exceptionnel (PAE) du ministère, sous réserve de critères cliniques.

Aucun changement ne sera apporté au financement de Neupogen (filgrastim) ou aux critères établis pour celui-ci en raison de la mise à jour du formulaire du PMO en décembre 2016.

Les demandes de remboursement liées à Neupogen (filgrastim) continueront d'être traitées en vertu du PMO si le médicament est prescrit conformément aux critères établis pour un usage limité, avec une ordonnance dûment remplie qui contient des données pertinentes (raison de l'utilisation et code désignant cette raison).

De plus, les patients détenant une autorisation dans le cadre du PAE pour Neupogen (filgrastim) pourront continuer de recevoir celui-ci pendant la durée de la période approuvée. Le ministère examinera également les demandes de renouvellement faites pour Neupogen (filgrastim) dans le cadre du PAE par des patients qui détiennent déjà une autorisation à cet égard.

3. Quelle est la différence entre Grastofil (filgrastim) et Neupogen (filgrastim)?

Grastofil et Neupogen sont tous deux des produits composés de filgrastim. Le filgrastim est un agent hématopoïétique qui aide à prévenir ou à traiter la neutropénie (faible nombre de globules blancs dans le sang) durant le traitement du cancer. Grastofil (filgrastim) est approuvé par Santé Canada comme produit biologique ultérieur (PBU) à Neupogen. Grastofil (filgrastim) et Neupogen (filgrastim) sont fabriqués et commercialisés par des sociétés différentes.

Grastofil (filgrastim) est actuellement offert sous la forme de seringues préremplies.

4. Quels motifs justifient le financement de Grastofil (filgrastim) en vue d'un usage général sur le formulaire du PMO?

Il incombe à Santé Canada d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de médicaments, y compris les PBU comme Grastofil (filgrastim) avant l'approbation de leur commercialisation au Canada. Les PBU sont assujettis aux mêmes exigences réglementaires que les produits biologiques.

De plus, le Processus commun d'examen des médicaments (PCEM), d'envergure nationale, a été suivi pour l'analyse des données cliniques et économiques ainsi que des preuves obtenues auprès d'un groupe de patients, à l'instar d'autres médicaments, y compris les produits

biologiques. Il a été recommandé de financer Grastofil (filgrastim) pour les indications approuvées au terme d'un examen positif.

Les PBU offrent une occasion importante d'accroître la rentabilité des médicaments biologiques, en plus de favoriser la viabilité et l'accessibilité des Programmes publics de médicaments de l'Ontario. L'inscription de Grastofil (filgrastim) en vue d'un usage général permettra un accès rapide à ce produit.

5. Est-ce que Grastofil (filgrastim) est financé ailleurs qu'en Ontario à l'heure actuelle?

Oui. Grastofil (filgrastim) et d'autres PBU composés de filgrastim sont prescrits et délivrés par l'intermédiaire de régimes publics d'assurance-médicaments européens depuis de nombreuses années. En outre, la Saskatchewan Cancer Agency finance Grastofil (filgrastim) pour des indications approuvées depuis mai 2016.

6. Quelle sera l'incidence de ce changement sur les patients?

L'incidence de ce changement sur les soins aux patients sera minime ou inexistante. Les patients recevant actuellement Neupogen (filgrastim) afin de traiter ou de prévenir la neutropénie continueront de bénéficier d'une couverture pour ce produit. Les patients auxquels sera prescrit Grastofil (filgrastim) pourraient souhaiter une formation, pour eux-mêmes ou un soignant, en vue de l'autoadministration de ce produit, car il sera offert sous la forme d'une seringue préremplie facile à utiliser. Il est cependant à noter que le produit offert en flacon peut être préférable dans certains cas, comme chez les enfants, pour le dosage.

7. Comment ce changement touchera-t-il les prescripteurs rédigeant des ordonnances de filgrastim?

Les prescripteurs devraient s'assurer que toutes les ordonnances futures de filgrastim indiquent la marque nominative du produit requis, soit Grastofil (filgrastim) ou Neupogen (filgrastim), selon que le patient n'a encore jamais reçu de traitement (naïf de traitement) ou poursuit une thérapie amorcée, conformément aux exigences énoncées ci-dessus. Les ordonnances préimprimées, s'il y a lieu, devraient aussi être mises à jour pour refléter cette distinction.

8. Comment les pharmacies devraient-elles soumettre leurs demandes de remboursement pour Grastofil (filgrastim)?

Lors de la réception d'une ordonnance de filgrastim, les pharmaciens devraient vérifier si l'objet en est Grastofil (filgrastim) ou Neupogen (filgrastim). Les pharmacies devraient soumettre les demandes de remboursement au moyen du numéro d'identification de médicament (DIN) correspondant à des doses de 300 g/0,5 ml ou 480 g/0,8 ml de Grastofil (filgrastim) pour tous les patients naïfs de traitement, et continuer de soumettre des demandes de remboursement

pour Neupogen (filgrastim), le cas échéant, en indiquant le code de la raison de l'utilisation ou la confirmation du PAE.

9. Que sont les produits biologiques ultérieurs?

Les produits biologiques ultérieurs (PBU), aussi dits « biosimilaires » ou « successeurs » sont des produits biologiques semblables qui pourraient entrer sur le marché après l'expiration du brevet d'un produit biologique innovant. Ils sont comparables aux médicaments génériques. Cependant, contrairement aux médicaments génériques, les produits biosimilaires ne sont pas jugés bioéquivalents ou interchangeables avec leurs produits médicamenteux de marque de référence. Les PBU sont assujettis aux mêmes exigences réglementaires que les produits biologiques.