

Foire aux questions concernant le filgrastim

1. Quelle est la différence entre Grastofil et Neupogen?

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.

2. Quel est le statut de financement de Grastofil (filgrastim)?

Grastofil (filgrastim) est inscrit sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario/Index comparatif des médicaments (formulaire) en vue d'un usage général depuis le 22 décembre 2016. Il n'y aura aucun changement à l'état de financement de Grastofil.

3. Quel est le statut de financement de Neupogen (filgrastim)?

À la mise à jour du formulaire en août 2017, les modifications apportées au statut de financement de Neupogen seront les suivantes :

- Neupogen sera inclus dans le formulaire en vue d'un usage limité (UL) SEULEMENT pour les indications suivantes :
 - I. Code UL 447 (modification des critères) : Mobilisation avant la transplantation de cellules souches – Pour recueillir les cellules souches progénitrices du sang périphérique en vue de la transplantation de cellules souches périphériques afin de traiter une maladie maligne. Approbation pour Neupogen 300 mcg et 480 mcg en fioles seulement.
 - II. Code UL 500 : Pour les patients pédiatriques (moins de 18 ans) qui ne peuvent atteindre la dose appropriée du facteur de stimulation des colonies de granulocytes

avec les formats de seringues préremplies qui sont énumérés dans le formulaire.
Approbation pour le format en flacon Neupogen 300 mcg uniquement.

III. Code UL 501 : Pour les patients qui ne peuvent utiliser les formats disponibles de Grastofil en raison d'une allergie documentée au latex. Approbation pour Neupogen 300 mcg et 480 mcg en fioles seulement.

- Veuillez noter que le code UL 446 et les critères cliniques associés seront désactivés.
- Les nouvelles demandes de Neupogen dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE) seront rejetées, quelle que soit l'indication. Cependant, les patients qui ont une approbation existante du PAE pour Neupogen peuvent continuer à recevoir Neupogen pendant la durée de la période d'approbation du PAE.

4. Quelle est la raison d'être du changement de statut relativement au financement du filgrastim?

Grastofil (filgrastim) a été approuvé par Santé Canada comme produit biologique ultérieur (PBU) à Neupogen (filgrastim). Les PBU présentent une efficacité et une innocuité similaires à celles des produits biologiques de référence et offrent la possibilité d'améliorer l'optimisation des ressources pour les médicaments biologiques qui aideront à soutenir la pérennité à long terme et l'accessibilité des régimes publics de médicaments de l'Ontario.

5. Quel sera l'impact de ces changements sur les patients?

Après la mise à jour du formulaire en août 2017, les patients admissibles au PMO recevront Grastofil quand ils présentent une nouvelle ordonnance de filgrastim, sauf si elle mentionne Neupogen avec le code UL approprié. Les patients pourraient avoir besoin d'une formation pour eux-mêmes ou leur soignant en vue d'administrer Grastofil, qui est offert sous forme de seringue préremplie afin d'en faciliter l'utilisation.

Les patients qui ont une approbation existante du PAE pour Neupogen peuvent continuer à recevoir Neupogen pendant la durée de validité de l'approbation du PAE. Cependant, à l'expiration de cette période, les patients passeront de Neupogen à Grastofil, à moins de respecter les nouveaux critères UL ci-dessus.

6. Quel sera l'impact de ces changements sur les prescripteurs?

Neupogen et Grastofil ne sont pas des produits interchangeables. À partir de la mise à jour du formulaire en août 2017, un patient admissible au PMO qui présente une nouvelle ordonnance de filgrastim recevra Grastofil, sauf si l'ordonnance précise Neupogen et indique le code UL approprié. Les prescripteurs doivent aviser leurs patients de ce changement. Ils doivent également prendre note des nouveaux critères UL et du code désignant la raison de l'utilisation de Neupogen. Ils ne doivent plus présenter de nouvelles demandes au PAE pour Neupogen. Les commandes préimprimées doivent également être mises à jour pour tenir compte des changements.

7. Quel sera l'impact de ces changements sur les pharmaciens?

Neupogen et Grastofil ne sont pas des produits interchangeables. À partir de la mise à jour du formulaire en août 2017, un patient admissible au PMO qui présente une nouvelle ordonnance de filgrastim recevra Grastofil, sauf si l'ordonnance précise Neupogen et indique le code UL approprié. Les pharmaciens doivent prendre note des critères UL et du code désignant la raison de l'utilisation de Neupogen. Les pharmaciens doivent continuer à présenter des demandes de remboursement de Neupogen (filgrastim), le cas échéant, avec le code approprié désignant la raison de l'utilisation ou la confirmation du PAE.

8. Que sont les produits biologiques ultérieurs?

Les produits biologiques ultérieurs (PBU), aussi dits « biosimilaires » ou « successeurs », sont des produits biologiques semblables qui pourraient apparaître 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. Santé Canada évalue toutes les informations fournies pour confirmer qu'un PBU et le médicament biologique de référence sont semblables et ne présentent aucune différence cliniquement significative en ce qui concerne leur innocuité et leur efficacité.

Veillez lire la fiche d'information de Santé Canada sur les PBU pour en savoir davantage :
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-enseignements-biosimilaires.html>

Renseignements supplémentaires :

Pour les pharmacies :

Veillez contacter le service d'assistance du PMO pour les pharmacies au : 1 800 668-6641

Pour les autres fournisseurs de soins et le public :

Veillez appeler la ligne INFO de ServiceOntario au 1 866 532-3161, ATS 1 800 387-5559. ATS à Toronto : 416 327-4282