

## Foire aux questions concernant l'Erelzi (étanercept)

### **1. Quelle est la situation actuelle du financement concernant l'Erelzi (étanercept)?**

À partir du **21 décembre 2017**, l'Erelzi (étanercept) sera ajouté au Formulaire des médicaments de l'Ontario (le Formulaire) en tant que médicament à usage limité pour le traitement de la forme grave de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite ankylosante et de la polyarthrite idiopathique juvénile.

### **2. Quels sont les critères relatifs à l'Erelzi (étanercept) en tant que médicament à usage limité?**

#### **Codes désignant la raison de l'utilisation et critères cliniques**

##### **A. Polyarthrite rhumatoïde (code 512)**

Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde chez les personnes qui ont une forme grave et active de la maladie (soit au moins cinq articulations enflées et un facteur rhumatoïde positif, soit des anticorps anti-peptide cycliques citrullinés [anti-CCP], soit une polyarthrite rhumatoïde confirmée par radiographie) et chez qui les tentatives de traitement par les médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie suivants ont échoué, ne sont pas tolérées ou sont contre-indiquées :

- A. i) méthotrexate (20 mg par semaine) pendant au moins trois mois, ET  
ii) léflunomide (20 mg par jour) pendant au moins trois mois, en plus d'une  
iii) tentative adéquate d'au moins une combinaison de médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie pendant trois mois, OU
  
- B. i) méthotrexate (20 mg par semaine) pendant au moins trois mois, ET  
ii) combinaison de léflunomide (20 mg par jour) et de méthotrexate pendant au moins trois mois, OU
  
- C. i) méthotrexate (20 mg par semaine), sulfasalazine (2 g par jour) et hydroxychloroquine (400 mg par jour) pendant au moins trois mois. (Les doses d'hydroxychloroquine sont calculées en fonction du poids et peuvent atteindre 400 mg par jour.)

Entretien/renouvellement : Au terme d'un traitement de 12 mois, le traitement d'entretien est pris en charge pour les personnes chez qui on a constaté une diminution d'au moins 20 % du

nombre d'articulations enflées et une réduction de l'enflure dans au moins deux articulations au cours de l'année précédente.

Pour que le traitement soit renouvelé au-delà de la deuxième année, la personne doit présenter des preuves objectives des effets positifs durables du traitement.

Le traitement doit être prescrit par un rhumatologue ou un médecin spécialisé en rhumatologie.

Dose recommandée : une dose de 50 mg par semaine ou deux doses de 25 mg par semaine.

Période d'utilisation du médicament à usage limité : 1 an.

### **B. Spondylarthrite ankylosante (code 513)**

Pour le traitement d'une forme grave et active de la spondylarthrite ankylosante confirmée par radiographie (voir la remarque ci-dessous) chez les personnes qui :

- I. ont développé la maladie avant l'âge de 50 ans, ET
- II. souffrent de douleurs lombaires et de raideurs depuis plus de trois mois, soulagées par les exercices mais pas par le repos, ET
- III. lors de tentatives adéquates de traitement d'au moins quatre semaines par deux anti-inflammatoires non stéroïdiens n'ont pas réagi ou ont manifesté une intolérance documentée dans les deux cas, ET
- IV. ont eu un score supérieur ou égal à 4 à l'index BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) pendant au moins quatre semaines de traitement standard.

Remarque : La radiographie ou le tomodensitogramme révèle la présence d'une « fusion de l'articulation sacro-iliaque », ou l'imagerie par résonance magnétique (IRM) indique la présence d'une « inflammation » ou d'un « œdème » de l'articulation sacro-iliaque.

Entretien/renouvellement : Au terme d'un traitement de 12 mois, le traitement d'entretien est pris en charge chez les personnes qui présentent des preuves objectives d'une réduction d'au moins 50 % ou supérieure ou égale à deux points absolus du score BASDAI. Pour que le médicament soit pris en charge au-delà de la deuxième année, la personne doit présenter des preuves objectives des effets positifs durables du traitement.

Le traitement doit être prescrit par un rhumatologue ou un médecin spécialisé en rhumatologie.  
Dose recommandée : une dose de 50 mg par semaine ou deux doses de 25 mg par semaine.

Période d'utilisation du médicament à usage limité : 1 an.

### **C. Polyarthrite idiopathique juvénile (code 514)**

Pour le traitement de la polyarthrite idiopathique juvénile chez les personnes qui ont une forme grave et active de la maladie (au moins trois articulations enflées et au moins cinq articulations atteintes) malgré une tentative de traitement par des doses optimales de méthotrexate administrées par voie sous-cutanée (15 mg/m<sup>2</sup> par semaine) pendant au moins trois mois. Dans le cas des personnes chez qui le méthotrexate administré par voie sous-cutanée n'est pas toléré ou est contre-indiqué, la nature de l'intolérance ou de la contre-indication doit être documentée.

Entretien/renouvellement : Au terme d'un traitement de 12 mois, le traitement d'entretien est pris en charge chez les personnes ont manifesté une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations enflées et une réduction de l'enflure dans au moins deux articulations au cours de l'année précédente. Pour que le médicament soit pris en charge au-delà de la deuxième année, la personne doit présenter des preuves objectives des effets positifs durables du traitement.

Le traitement doit être prescrit par un rhumatologue ou un médecin spécialisé en rhumatologie.

La dose recommandée chez les enfants de 4 à 17 ans atteints de polyarthrite idiopathique juvénile active est de 0,8 mg/kg par semaine (jusqu'à un maximum de 50 mg par semaine).

Période d'utilisation du médicament à usage limité : 1 an.

### **3. Quelle est la différence entre l'Erelzi (étanercept) et l'Enbrel (étanercept)?**

L'Erelzi et l'Enbrel sont tous deux des produits à base d'étanercept. L'étanercept est un médicament anti-inflammatoire qui appartient à la catégorie des modificateurs de la réponse biologique. L'Erelzi a été approuvé par Santé Canada en tant que médicament biosimilaire de l'Enbrel. L'Erelzi et l'Enbrel sont fabriqués et commercialisés par des sociétés différentes.

Le site Web de Santé Canada contient de plus amples détails sur les [médicaments biosimilaires](#).

**4. Les personnes dont la demande de prise en charge de l'Enbrel (étanercept) a été approuvée dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel doivent-elles le remplacer par l'Erelzi (étanercept)?**

Non. Les personnes dont la demande a été approuvée dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel peuvent continuer à prendre de l'Enbrel (étanercept) pour la durée de la période d'approbation. Le Ministère acceptera aussi les demandes de renouvellement de prescription de l'Enbrel (étanercept) s'il a déjà été approuvé dans le cadre de ce programme.

Les critères relatifs à l'Erelzi (étanercept) en tant que médicament à usage limité s'appliqueront aux patients actuels et nouveaux atteints d'une forme grave de polyarthrite rhumatoïde, de spondylarthrite ankylosante ou de polyarthrite idiopathique juvénile.

Les demandes de prise en charge de l'Erelzi (étanercept) seront acceptées dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario si l'Erelzi (étanercept) est prescrit comme médicament à usage limité et est accompagné d'une ordonnance détaillée valide comportant le code de la raison d'utilisation.

**5. Le Ministère acceptera-t-il de nouvelles demandes de prise en charge de l'Enbrel (étanercept) dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite ankylosante ou de la polyarthrite idiopathique juvénile?**

Le Ministère n'accepte plus de nouvelles demandes de prise en charge de l'Enbrel (étanercept) dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante depuis le 31 juillet 2017. Le Ministère n'acceptera plus de nouvelles demandes de prise en charge de l'Enbrel pour le traitement de la polyarthrite idiopathique juvénile une fois que l'Erelzi sera ajouté au Formulaire.

Pour les nouvelles demandes de patients qui commencent un traitement à l'étanercept, le financement accordé uniquement pour les produits biosimilaires à base d'étanercept est destiné à s'appliquer aux trois affections susmentionnées. Cela comprend les demandes provenant de prescripteurs ayant accès au mécanisme de facilitation temporaire de l'accès aux médicaments pour les rhumatismes présentées à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018 pour les enfants et les jeunes âgés de 24 ans et moins atteints de polyarthrite idiopathique juvénile qui commencent un traitement à l'Erelzi (étanercept) financé par le gouvernement.

Les demandes d'Enbrel au titre du Programme d'accès exceptionnel pour d'autres indications pourraient être acceptées.

**6. Le Ministère acceptera-t-il les demandes de prise en charge de l'Enbrel (étanercept) dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel pour les personnes qui ne réagissent pas ou présentent une intolérance à l'Erelzi (étanercept)?**

Le Ministère n'acceptera aucune demande de remboursement de l'Enbrel (étanercept) pour les personnes qui ne réagissent pas ou qui présentent une intolérance à l'Erelzi dans le cadre de n'importe quel programme. Le médecin peut envisager d'autres options thérapeutiques.

**7. L'Erelzi (étanercept) est-il actuellement pris en charge pour des affections autres que la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et la polyarthrite idiopathique juvénile?**

À partir du [indiquer la date d'entrée en vigueur du Formulaire en décembre 2017], l'Erelzi (étanercept) sera ajouté au Formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) à titre de médicament à usage limité pour la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et la polyarthrite idiopathique juvénile. Pour l'instant, l'Erelzi (étanercept) n'est pas remboursé pour d'autres affections à titre de médicament à usage limité ou par l'entremise du Programme d'accès exceptionnel.

**8. Comment les pharmacies doivent-elles envoyer les demandes de règlement pour l'Erelzi (étanercept)? L'Erelzi et le Brenzys sont-ils « interchangeables »?**

Les pharmacies doivent soumettre les demandes de règlement en indiquant le numéro d'identification du produit (DIN) et le code de la raison d'utilisation approprié.

L'Erelzi et le Brenzys sont deux produits à base d'étanercept qui ont été approuvés par Santé Canada en tant que médicaments biosimilaires de l'Enbrel. Cependant, ces deux produits ne sont pas « interchangeables », c'est-à-dire que les pharmaciens ne peuvent pas remplacer un médicament par un autre sans l'autorisation du médecin prescripteur.

**Renseignements supplémentaires :**

**Pharmacies :**

Veillez communiquer avec le service d'assistance pour les pharmaciens du Programme de médicaments de l'Ontario au 1 800 668-6641.

**Autres professionnels de la santé et grand public :**

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