

Foire aux questions sur Renflexis (infiximab)

1. Quel est l'état du financement de Renflexis (infiximab)?

À compter du **27 septembre 2018**, Renflexis (infiximab) est ajouté au Formulaire des médicaments de l'Ontario/Index comparatif des médicaments (« le Formulaire ») comme médicament à usage limité (UL) pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite ankylosante, de la polyarthrite psoriasique, du psoriasis en plaques, de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn.

2. Quels sont les critères d'utilisation limitée du Renflexis (infiximab)?

Indications cliniques et codes de motifs d'utilisation

A. Polyarthrite rhumatoïde (code 541)

Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde chez les personnes atteintes de cette affection en phase active et aiguë (soit celles qui présentent un ou plusieurs des éléments que sont au moins 5 articulations enflées, une recherche de facteur rhumatoïde ou d'anti-CCP positive ou encore des preuves radiographiques de polyarthrite rhumatoïde) 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 (MARMM), comme l'une des combinaisons de traitements suivantes, A, B, ou C :

A.

- i) méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins 3 mois,
- ii) leflunomide (20 mg/jour) pendant au moins 3 mois,
- iii) essai adéquat d'au moins une combinaison de MARMM pendant 3 mois;

B.

- i) méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins 3 mois,
- ii) leflunomide en combinaison avec le méthotrexate pendant au moins 3 mois;

C.

- i) méthotrexate (20 mg/semaine), sulfasalazine (2 g/jour) et hydroxychloroquine (400 mg/jour) pendant au moins 3 mois (dosage de l'hydroxychloroquine en fonction du poids, jusqu'à un maximum de 400 mg par jour.)

Entretien et renouvellement :

Après 12 mois de traitement, une thérapie d'entretien est financée pour quiconque présente une preuve matérielle d'une réduction d'au moins 20 % du nombre d'articulations enflées et un minimum d'amélioration au niveau de 2 articulations enflées par rapport à l'année précédente.

Un renouvellement au-delà de deux ans est soumis à la présentation d'une preuve matérielle de la persistance de l'effet du traitement.

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

Le schéma posologique recommandé est le suivant : administration de 3 mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, suivie d'une thérapie d'entretien de 3 mg/kg/dose aux 8 semaines, jusqu'à un maximum de six doses d'entretien par année.

Période d'autorisation de l'UL : 1 an

B. Spondylarthrite ankylosante (code 542)

Pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante chez les personnes atteintes de la maladie en phase active et aiguë, confirmée par une preuve radiographique (voir la note plus bas) et qui répondent à l'ensemble des critères suivants :

- I. elles avaient au plus 50 ans au moment de l'apparition de la maladie;
- II. elles ont depuis plus de 3 mois des douleurs et une raideur dans le bas du dos qui sont soulagées par l'exercice, mais non par le repos;
- III. elles présentent une absence de réponse ou une intolérance documentée à des essais adéquats de deux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pendant au moins 4 semaines chacun;
- IV. elles ont un score à l'indice BASDAI mesurant l'activité de la spondylarthrite ankylosante au moins égal à 4 pendant au moins 4 semaines sous traitement classique.

Note : Il doit s'agir d'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 encore d'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, une thérapie d'entretien est financée pour quiconque présente une preuve matérielle d'une réduction d'au moins 50 % de son score à l'indice BASDAI ou d'une réduction absolue de celui-ci égale ou supérieure à 2 points.

Un renouvellement au-delà de 2 ans est soumis à la présentation d'une preuve matérielle de la persistance de l'effet du traitement.

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

Le schéma posologique recommandé est le suivant : administration de 3 à 5 mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, suivie d'une thérapie d'entretien pouvant atteindre jusqu'à 5 mg/kg/dose toutes les 6 à 8 semaines.

Période d'autorisation de l'UL : 1 an

C. Polyarthrite psoriasique (code 543)

Pour le traitement de la polyarthrite psoriasique chez les personnes atteintes de la maladie en phase active et aiguë (au moins 5 articulations enflées et une preuve radiographique de la polyarthrite psoriasique), et ce, malgré : i) d'une part, un traitement au méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins 3 mois, et ii) d'autre part, un traitement au leflunomide (20 mg/jour) ou à la sulfasalazine (1 g deux fois par jour) pendant au moins 3 mois.

Pour les personnes qui présentent une contre-indication ou une intolérance documentée au méthotrexate, seul est requis un traitement au leflunomide (20 mg/jour) ou à la sulfasalazine (1 g deux fois par jour) pendant au moins 3 mois.

Entretien et renouvellement :

Après 12 mois de traitement, une thérapie d'entretien est financée pour quiconque présente une preuve matérielle d'une réduction d'au moins 20 % du nombre d'articulations enflées et un minimum d'amélioration au niveau de 2 articulations enflées par rapport à l'année précédente.

Un renouvellement au-delà de deux ans est soumis à la présentation d'une preuve matérielle de la persistance de l'effet du traitement.

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

Le schéma posologique recommandé est le suivant : administration de 5 mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, suivie d'une thérapie d'entretien de 5 mg/kg/dose aux 8 semaines.

Période d'autorisation de l'UL : 1 an

D. Psoriasis en plaques (code 544)

Pour le traitement du psoriasis en plaques grave* chez les personnes âgées 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**.

Les 6 premiers mois, les demandes de remboursement doivent être établies par une ou un dermatologue.

Un suivi est exigé pour déterminer s'il est nécessaire de poursuivre le traitement au-delà de 12 semaines.

Le traitement devrait être suspendu chez les personnes qui n'y répondent pas de manière satisfaisante après 12 semaines.

*On parle de psoriasis en plaques grave lorsque les conditions ci-après sont remplies :

- le psoriasis atteint soit au moins 10 % de la surface corporelle, soit le visage, les mains, les pieds ou les régions génitales
- le score à l'indice d'étendue et de gravité du psoriasis (PASI) est d'au moins 10 (sauf si le psoriasis atteint le visage, les mains, les pieds ou les régions génitales)
- un score à l'indice dermatologique de qualité de vie (DLQI) d'au moins 10.

**On parle d'absence de réponse, d'intolérance ou de contre-indication à des essais adéquats de traitements classiques après :

- un essai de 6 mois d'au moins 3 agents topiques comprenant des analogues de la vitamine D et des stéroïdes
- un essai de 12 semaines de photothérapie (sauf si celle-ci n'est pas accessible)
- un essai de 6 mois d'au moins 2 agents oraux systémiques utilisés indépendamment l'un de l'autre ou en combinaison
- la prise de 15 à 30 mg de méthotrexate par semaine
- la prise d'acitrétine (p. ex., de pair avec la photothérapie, le cas échéant)
- la prise de cyclosporine

Entretien et renouvellement :

Au bout de 3 mois de traitement, la réponse à celui-ci devrait se traduire par les trois réductions suivantes :

- au moins 50 % de moins pour le score à l'indice PASI
- au moins 50 % de moins au niveau de l'atteinte de la surface corporelle
- au moins 5 points de moins pour le score à l'indice DLQI

Le schéma posologique recommandé est le suivant : administration de 5 mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, suivie d'une thérapie d'entretien de 5 mg/kg/dose aux 8 semaines.

Période d'autorisation de l'UL : 1 an

E. Colite ulcéreuse (code 545)

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

1. Maladie modérée

Soit :

- a. un score Mayo situé entre au moins 6 et au maximum 10
- b. un sous-score endoscopique* de 2
- c. l'échec d'un traitement de 2 semaines à l'administration par voie orale d'une dose quotidienne de prednisone égale ou supérieure à 40 mg (ou 1 semaine de traitement équivalent par voie intraveineuse)

Soit :

- d. un état stabilisé après d'un traitement de 2 semaines à l'administration par voie orale d'une dose quotidienne de prednisone égale ou supérieure à 40 mg (ou 1 semaine de traitement équivalent par voie intraveineuse), avec toutefois l'impossibilité avérée de réduire progressivement la dose de corticostéroïdes, malgré un traitement de 3 mois à l'AZA/6MP (ou lorsque le traitement aux immunosuppresseurs est contre-indiqué).

2. Maladie grave

Soit :

- a. un score Mayo supérieur à 10
- b. un sous-score endoscopique* égal ou supérieur à 2
- c. l'échec d'un traitement de 2 semaines à l'administration par voie orale d'une dose quotidienne de prednisone égale ou supérieure à 40 mg (ou 1 semaine de traitement équivalent par voie intraveineuse)

Soit :

- d. un état stabilisé après d'un traitement de 2 semaines à l'administration par voie orale d'une dose quotidienne de prednisone égale ou supérieure à 40 mg (ou 1 semaine de traitement équivalent par voie intraveineuse), avec toutefois l'impossibilité avérée de réduire progressivement la dose de corticostéroïdes, malgré un traitement de 3 mois à l'AZA/6MP (ou lorsque le traitement aux immunosuppresseurs est contre-indiqué).

*L'endoscopie doit avoir été faite dans les 12 mois antérieurs au début du traitement.

Le schéma posologique recommandé pour commencer est le suivant : administration de 5 mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, suivie d'une thérapie d'entretien de 5 mg/kg/dose aux 8 semaines.

Entretien et renouvellement :

Une thérapie d'entretien est financée pour quiconque satisfait aux critères de démarrage du traitement établis par le ministère, dont la maladie se maintient à un score Mayo inférieur à 6 et dont la dose de prednisone est réduite d'au moins 50 % par rapport à la dose initiale après les 6 premiers mois de traitement à Renflexis ou qui ne prennent plus de corticostéroïde après la première année de traitement.

Le schéma posologique recommandé est de 5 mg/kg/dose aux 8 semaines.

Période d'autorisation de l'UL : 1 an

F. Maladie de Crohn luminale modérée à grave (code 546)

Pour le traitement de la maladie de Crohn luminale modérée à grave chez les personnes qui répondent à l'ensemble aux critères suivants :

Soit

- un score à l'indice de Harvey Bradshaw (HBI) égal ou supérieur à 7
- l'absence de réponse au traitement corticostéroïde classique sous forme d'une dose quotidienne de 40 mg de prednisone ou l'équivalent pendant au moins 2 semaines

Soit

- une stabilisation de la maladie avec un traitement corticostéroïde, avec toutefois l'impossibilité de diminuer l'administration quotidienne de prednisone ou l'équivalent à moins de 20 mg

- l'absence de réponse à un agent immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate, or cyclosporine) administré pendant au moins 3 mois (ou contreindication de l'administration d'immunosuppresseurs).

Le schéma posologique recommandé est le suivant : administration de 5 mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, suivie de 5 mg/kg/dose aux 8 semaines. (Notez qu'il est possible d'administrer jusqu'à 10 mg/kg/dose en cas d'absence de réponse à des doses inférieures.)

Entretien et renouvellement :

Une thérapie d'entretien est financée pour quiconque satisfait aux critères de démarrage du traitement établis par le ministère, dont la maladie se maintient à un score HBI réduit de 50 % par rapport à la dernière mesure prise avant le début du traitement, dont les symptômes s'améliorent (p. ex., disparition des diarrhées sanguinolentes et stabilisation ou augmentation du poids) et pour lesquelles le traitement corticostéroïde ou autre traitement immunosuppresseur est réduit, diminué progressivement ou arrêté.

Pour un financement au-delà de deux ans, la patiente ou le patient doit continuer de montrer des signes d'efficacité du traitement et si le traitement corticostéroïde ne peut être arrêté, son médecin aura intérêt à envisager d'autres formes de traitement remboursées.

Période d'autorisation de l'UL : 1 ans

G. Maladie de Crohn avec fistulisation (code 547)

Pour le traitement de la maladie de Crohn avec fistulisation chez les personnes qui présentent une ou plusieurs fistules périanales ou entérocutanées répondant aux critères suivants :

- la ou les fistules persistent, malgré un traitement avec un antibiotique (ciprofloxacine ou metronidazole, voire les deux) et avec un agent immunosuppresseur (azathioprine ou 6-mercaptopurine).

Le schéma posologique recommandé est le suivant : administration de 5 mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, suivie de 5 mg/kg/dose aux 8 semaines. (Notez qu'il est possible d'administrer jusqu'à 10 mg/kg/dose en cas d'absence de réponse à des doses inférieures.)

Entretien et renouvellement :

Une thérapie d'entretien est financée pour quiconque satisfait aux critères de démarrage du traitement établis par le ministère pour la maladie de Crohn avec fistulisation et qui présentent des

preuves de l'efficacité du traitement (p. ex., une résolution partielle de la fistule ou des fistules et une amélioration des symptômes.).

Le schéma posologique recommandé est de 5 mg/kg/dose aux 8 semaines.

Période d'autorisation de l'UL : 1 an

3. Quelle est la différence entre Renflexis (infliximab) et Inflectra (infliximab)?

Infliximab est un produit anti-inflammatoire appartenant à la catégorie des médicaments qualifiés de modificateurs de la réponse biologique. Renflexis et Inflectra sont tous deux des produits d'infliximab approuvés par Santé Canada comme produit biologique ultérieur (autrement dit, similaire) à Remicade, le produit innovant dans le domaine. Renflexis, Inflectra et Remicade sont fabriqués et commercialisés par des sociétés différentes. Tout comme Remicade, Renflexis est approuvé par Santé Canada pour l'utilisation chez les patients pédiatriques atteints de maladies intestinales inflammatoires, telles que la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse. Prière de vous reporter à la monographie du produit pour en savoir plus sur l'utilisation appropriée de Renflexis chez les patients pédiatriques.

Veillez consulter le site Web de Santé Canada pour de plus amples détails sur les [médicaments biosimilaires](#).

4. Les personnes admises au Programme d'accès exceptionnel (PAE) pour le financement de Remicade (infliximab) sont-elles tenues de passer à Renflexis (infliximab)?

Non. Les personnes qui bénéficient à l'heure actuelle d'une approbation aux termes du Programme d'accès exceptionnel (PAE) concernant Remicade (infliximab) peuvent continuer de recevoir ce médicament jusqu'à expiration de leur période d'approbation aux termes du PAE. Le ministère examinera par ailleurs les demandes de renouvellement de l'approbation aux termes du PAE concernant Remicade (infliximab).

Les critères d'UL de Renflexis (infliximab) s'appliqueront aux personnes qui n'ont encore jamais suivi de traitement à l'infliximab comme à celles qui prennent déjà l'infliximab pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, la polyarthrite psoriasique, le psoriasis en plaques, la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn.

Renflexis (infliximab) sera remboursé sur demande dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario, pourvu que sa prescription soit conforme aux critères d'UL et dûment remplie et accompagnée des justificatifs appropriés de l'UL (y compris le code de motif d'utilisation).

5. Le ministère examinera-t-il de nouvelles demandes de remboursement de Remicade dans le cadre du PAE pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, la polyarthrite psoriasique, le psoriasis en plaques, la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn?

Le ministère n'accepte pas de nouvelles demandes de remboursement de Remicade pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, la polyarthrite psoriasique, le psoriasis en plaques, la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn chez les personnes qui n'ont encore jamais pris Remicade. Cette politique est en vigueur depuis l'inscription d'inflectra au Formulaire comme médicament à usage limité en 2016 et elle continuera de s'appliquer au remboursement de Renflexis.

Le financement de produits biosimilaires d'infliximab seulement pour les personnes qui entament un traitement avec ce produit s'appliquera aux six maladies énumérées ci-dessus.

Le PAE continuera d'accepter les demandes de remboursement de Remicade pour d'autres indications.

6. Le ministère examinera-t-il des demandes de remboursement de Remicade (infliximab) dans le cadre du PAE pour le traitement de patients pédiatriques atteints de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn?

Renflexis est approuvé par Santé Canada pour l'utilisation chez les patients pédiatriques atteints de maladies intestinales inflammatoires, telles que la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse. Ainsi, les nouvelles demandes de remboursement de Remicade pour les patients pédiatriques qui n'ont jamais pris de Remicade ne seront plus acceptées par le PAE dès le moment où Renflexis sera ajouté au Formulaire. Pour les patients pédiatriques qui nécessitent Renflexis pour le traitement de la maladie de Crohn ou d'une colite ulcéreuse, le médecin prescripteur est invité à envoyer la demande de remboursement au PAE, accompagnée de toutes les données cliniques pertinentes, en vue d'un examen au cas par cas, si la situation d'un enfant ne satisfait pas aux critères d'UL s'appliquant au remboursement dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO). Les critères d'UL sont basés sur des études effectuées au sein de la population adulte et peuvent de ce fait ne pas être parfaitement applicables aux patients pédiatriques.

7. Le ministère examinera-t-il des demandes de remboursement de Remicade dans le cadre du PAE pour les personnes qui ne répondent pas à Renflexis (infliximab) ou qui y sont intolérantes?

Le ministère n'examinera aucune demande de remboursement de Remicade (infliximab) dans le cadre du PAE ou de quelque autre programme pour les personnes qui ne répondent pas à

Renflexis (infiximab) ou qui y sont intolérantes. Il appartiendra aux médecins des personnes concernées d'envisager d'autres formes de traitement.

8. Est-ce que Renflexis (infiximab) est remboursé à l'heure actuelle pour des indications autres que la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, la polyarthrite psoriasique, le psoriasis en plaques, la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn?

À partir du 27 septembre 2018, Renflexis (infiximab) figurera au Formulaire du PMO comme médicament à usage limité (UL) pour le traitement des affections que sont la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, la polyarthrite psoriasique, le psoriasis en plaques, la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn. À l'heure actuelle, Renflexis (infiximab) n'est remboursé pour aucune autre indication, que ce soit comme médicament à UL ou dans le cadre du PAE.

9. Que doivent faire les pharmacies pour présenter des demandes de remboursement de Renflexis (infiximab)? Est-ce que Renflexis et Inflectra sont interchangeables?

Les pharmacies sont invitées à présenter ces demandes en indiquant le numéro d'identification du médicament (DIN) et le code de motif d'utilisation approprié pour l'un ou l'autre produit.

Renflexis et Inflectra sont deux produits d'infiximab approuvés par Santé Canada comme biosimilaires à Remicade. Néanmoins, les deux produits ne sont pas interchangeables, autrement dit, les pharmaciennes ou pharmaciens ne sont pas autorisés à substituer un produit à l'autre sans l'autorisation du médecin prescripteur.

Pour de plus amples renseignements

Les pharmaciennes et pharmaciens

sont priés d'appeler le Service d'assistance du PMO pour les pharmacies, au 1 800 668-6641

Les membres d'autres professions de la santé ou du public

sont priés d'appeler la ligne INFO de ServiceOntario, au 1 866 532-3161
ATS 1-800-387-5559, 416 327-4282 à Toronto