

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

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

En décembre 2017, l'Erelzi (étanercept) a été ajouté au Formulaire des médicaments de l'Ontario en tant que médicament à usage restreint pour le traitement de la forme grave de la polyarthrite rhumatoïde (PR), de la spondylarthrite ankylosante (SA) et de la polyarthrite idiopathique juvénile (PIJ).

À compter du 31 juillet 2019, l'Erelzi (étanercept) sera ajouté au Formulaire des médicaments de l'Ontario en tant que médicament à usage restreint pour le traitement de l'arthrite psoriasique (AP).

### **2. Quels sont les critères associés à l'usage restreint de l'Erelzi (étanercept) ?**

À compter de la date d'entrée en vigueur du Formulaire de juillet 2019, les codes désignant la raison de l'utilisation et les critères cliniques sont indiqués ci-dessous. Veuillez consulter le [Formulaire électronique](#) pour obtenir les renseignements les plus récents.

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

Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde chez les personnes qui présentent une forme grave et active de la maladie (soit au moins cinq articulations enflées et un facteur rhumatoïde positif, soit des anticorps anti-peptides 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/semaine) pendant au moins trois mois, ET
- ii) léflunomide (20 mg/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/semaine) pendant au moins trois mois, ET

- ii) combinaison de léflunomide (20 mg/jour) et de méthotrexate pendant au moins trois mois; OU
- c. i) méthotrexate (20 mg/semaine), sulfasalazine (2 g/jour) et de l'hydroxychloroquine (400 mg/jour) pendant au moins trois mois (les doses d'hydroxychloroquine sont calculées en fonction du poids et peuvent atteindre 400 mg/jour).

Traitement d'entretien/renouvellement : Au terme d'un traitement de 12 mois, le traitement d'entretien est financé 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 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 de 25 mg deux fois par semaine.

Période d'utilisation du médicament à usage restreint : un 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 :

- I. qui ont développé la maladie avant l'âge de 50 ans, ET
- II. qui souffrent de douleurs lombaires et de raideurs depuis plus de trois mois, soulagées par les exercices, mais non par le repos, ET
- III. qui n'ont pas réagi lors de tentatives adéquates de traitement d'au moins quatre semaines par deux antiinflammatoires non stéroïdiens ou ont manifesté une intolérance documentée dans les deux cas, ET
- IV. qui ont obtenu un résultat supérieur ou égal à quatre 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 » ou d'une « érosion » 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.

Traitement d'entretien/renouvellement : Au terme d'un traitement de 12 mois, le traitement d'entretien est poursuivi 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 financé au-delà de la deuxième année, la personne doit présenter des preuves objectives des effets 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 restreint : un an.

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

Pour le traitement de la polyarthrite idiopathique juvénile chez les personnes qui ont une forme active de la maladie (au moins trois articulations enflées et cinq articulations atteintes) malgré une tentative de traitement avec 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.

Traitement d'entretien/renouvellement : Au terme d'un traitement de 12 mois, le traitement d'entretien est financé chez les personnes ayant obtenu 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 financé au-delà de la deuxième année, la personne doit présenter des preuves objectives des effets 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 restreint : un an.

#### **D. Arthrite psoriasique (Code 563)**

Pour le traitement de l'arthrite psoriasique chez les personnes qui ont une forme grave et active de la maladie (soit au moins cinq articulations enflées et des signes d'arthrite psoriasique confirmés par radiographie) malgré un traitement au méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins trois mois, et au léflunomide (20 mg/jour), ou à la sulfasalazine (1 g deux fois par jour) pendant au moins trois mois.

Traitement d'entretien/renouvellement : Au terme d'un traitement de 12 mois, le traitement d'entretien est financé 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 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 restreint : un 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 renseignements sur les [médicaments biosimilaires](#).

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

Non. Les personnes dont la demande a été approuvée dans le cadre de ce programme peuvent continuer à prendre de l'Enbrel (étanercept) pour la durée de la période d'approbation. Le ministère étudiera aussi les demandes de renouvellement de prescription de l'Enbrel (étanercept) pour les patients dont la demande a déjà été approuvée.

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

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

**5. Le ministère étudiera-t-il de nouvelles demandes de remboursement de l'Enbrel (étanercept) dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite ankylosante, de la polyarthrite idiopathique juvénile ou de l'arthrite psoriasique?**

Le ministère n'étudiera aucune nouvelle demande de remboursement de l'Enbrel (étanercept) pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde ou la spondylarthrite ankylosante chez les personnes qui n'ont jamais reçu de traitement à l'Enbrel.

Le ministère n'étudiera aucune nouvelle demande de remboursement de l'Enbrel (étanercept) pour le traitement de l'arthrite psoriasique chez les personnes qui n'ont jamais reçu de traitement à l'Enbrel avant le 31 juillet 2019.

Le ministère n'étudiera que les nouvelles demandes de remboursement de l'Enbrel (étanercept) pour le traitement de la polyarthrite idiopathique juvénile chez les enfants n'ayant jamais reçu d'étanercept, lorsque la dose d'Erelzi établie en fonction du poids requiert une seringue partielle.

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 s'applique aux quatre affections susmentionnées.

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

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

Le Ministère n'étudiera 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 financé pour des affections autres que la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et la polyarthrite idiopathique juvénile et l'arthrite psoriasique?**

L'Erelzi (étanercept) a été inscrit sur la liste du Formulaire des médicaments de l'Ontario à titre de médicament à usage restreint pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite ankylosante et de la polyarthrite idiopathique juvénile le 21 décembre 2017 et il a été inscrit sur la liste pour le traitement de l'arthrite psoriasique le 31 juillet 2019. Pour l'instant, l'Erelzi (étanercept) n'est remboursé pour aucune autre affection à titre de médicament à usage restreint, que ce soit à titre de médicament à usage restreint ou dans le cadre 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**

#### **Pour les pharmacies :**

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

#### **Pour les autres professionnels de la santé et le 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.