

Ministère de la Santé

Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels

Foire aux questions sur le Truxima (rituximab)

1. Quel est le statut du financement du Truxima (rituximab)?

À compter du **31 mars 2020**, le Truxima (rituximab) sera inscrit sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario/Index comparatif des médicaments (le Formulaire) en tant que médicament à usage limité (UL) pour les bénéficiaires admissibles du Programme de médicaments de l'Ontario pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR).

Depuis le **16 mars 2020**, le Truxima est financé pour des indications particulières en oncologie dans le cadre du Programme de financement des nouveaux médicaments (PFNM) du Ministère supervisé par Santé Ontario (Action Cancer Ontario). Les critères de financement du Truxima pour ses indications en oncologie se trouvent sur le site Web d'Action Cancer Ontario à l'adresse suivante :

<https://www.cancercareontario.ca/fr>

2. Quels sont les critères d'utilisation limitée du Truxima pour la PR?

À compter de la date d'entrée en vigueur du formulaire de mars 2020, le code de raison d'utilisation (CRU) et ses critères de remboursement associés pour le Truxima utilisé pour traiter la PR seront ceux qui sont décrits ci-dessous. Veuillez consulter le [formulaire électronique](#) pour obtenir les informations les plus récentes.

A. Polyarthrite rhumatoïde – Début du traitement (Code de raison d'utilisation : 575)

Pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) grave active (cinq articulations enflées ou plus, facteur rhumatoïde positif et/ou test anti-CCP positif avec preuve radiographique de polyarthrite rhumatoïde) qui répondent à TOUS les critères suivants :

1. Le patient a connu une absence de réponse, une intolérance documentée ou une contre-indication à l'utilisation optimale de l'un des schémas posologiques anti-rhumatismaux modifiant la maladie (ARMM) suivants :
 - A.
 - i) Méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins trois mois, ET
 - ii) Léflunomide (20 mg/jour) pendant au moins trois mois, ainsi que
 - iii) Un essai adéquat d'au moins une combinaison d'ARMM pendant trois mois; OU
 - B.
 - i) Méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins trois mois, ET
 - ii) Léflunomide en association avec le méthotrexate pendant au moins trois mois; OU
 - C.
 - i) Méthotrexate (20 mg/semaine), sulfasalazine (2 g/jour) et hydroxychloroquine (400 mg/jour) pendant au moins trois mois. (L'hydroxychloroquine est administrée en fonction du poids, la dose maximale étant de 400 mg par jour.)
2. Le patient a connu une absence de réponse, une intolérance documentée ou une contre-indication à un essai adéquat d'au moins UN agent anti-TNF (p. ex., adalimumab, étanercept, infliximab, golimumab, certolizumab pégol).
3. Le patient n'utilise pas le rituximab comme traitement d'entretien.
4. Le patient ne suit pas un traitement au rituximab moins de six mois après la fin d'un traitement au rituximab antérieur.
5. Le rituximab n'est pas utilisé en association avec un autre médicament biologique pour traiter la PR du patient.
6. Le traitement doit être prescrit par un rhumatologue ou un prescripteur ayant une expertise en rhumatologie.

Un traitement consiste en l'administration de 1 000 mg suivie deux semaines plus tard par l'administration d'une deuxième dose de 1 000 mg.

Période d'autorisation de l'usage limité (UL) : trois mois

B. Polyarthrite rhumatoïde – Nouveau traitement (Code de raison d'utilisation : 576)

Pour un nouveau traitement administré aux patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) grave active (cinq articulations enflées ou plus, facteur rhumatoïde positif et/ou test anti-CCP positif avec preuve radiographique de polyarthrite rhumatoïde) qui répondent à TOUS les critères suivants :

1. Le patient a satisfait aux critères de début du traitement au rituximab conformément au CRU 575;
2. Il y a eu chez le patient une perte d'effet après qu'il ait répondu au traitement au rituximab antérieur (la réponse est définie comme étant une réduction de 20 % du nombre d'articulations enflées par rapport au nombre d'articulations avant le premier prétraitement, évalué de trois à quatre mois après le traitement administré ET une amélioration dans deux articulations enflées); ET
3. Le patient n'utilise pas le rituximab comme traitement d'entretien; ET
4. Le patient ne suit pas un traitement au rituximab moins de six mois après la fin d'un traitement au rituximab antérieur; ET
5. Le rituximab n'est pas utilisé en association avec un autre médicament biologique pour traiter la PR du patient.
6. Le traitement doit être prescrit par un rhumatologue ou un prescripteur ayant une expertise en rhumatologie.

Un nouveau traitement consiste en l'administration de 1 000 mg suivie deux semaines plus tard par l'administration d'une deuxième dose de 1 000 mg.

Période d'autorisation de l'usage limité (UL) : trois mois

3. Quelle différence y a-t-il entre Truxima et Rituxan?

Truxima est un produit biologique au rituximab qui a été approuvé par Santé Canada comme médicament biosimilaire du Rituxan, le produit d'origine. Truxima et Rituxan sont fabriqués et commercialisés par différentes sociétés. Truxima est approuvé par Santé Canada pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR), du lymphome non hodgkinien (LNH) et de la leucémie lymphoïde chronique (LLC).

Veillez consulter la monographie du produit pour de plus amples informations sur Truxima. Le site Web de Santé Canada fournit plus de détails sur les [médicaments biologiques biosimilaires](#).

4. Les patients titulaires d'une approbation du Programme d'accès exceptionnel (PAE) pour le Rituxan doivent-ils passer au Truxima?

Non. Les patients qui possèdent déjà une approbation du PAE pour le Rituxan peuvent continuer à recevoir le Rituxan.

Le Truxima sera inscrit sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario en tant que médicament à usage limité pour le traitement des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde grave.

Les ordonnances de Truxima pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde qui répondent aux critères de l'UL ne nécessitent pas de demande d'autorisation du PAE. Après avoir lu les critères de financement, les prescripteurs peuvent écrire le CRU approprié sur l'ordonnance à fournir à la pharmacie dispensatrice.

5. Le ministère acceptera-t-il d'approuver de nouvelles demandes de remboursement du Rituxan (rituximab) dans le cadre du PAE pour le traitement de la PR?

Comme pour les autres médicaments biosimilaires financés par des fonds publics, le ministère n'acceptera plus de nouvelles demandes de financement du Rituxan pour le traitement de la PR chez les patients qui n'ont jamais reçu de traitement au Rituxan à compter du **31 mars 2020**.

Le PAE continuera d'accepter les demandes de financement du Rituxan pour d'autres indications.

6. Le ministère acceptera-t-il d'approuver des demandes de remboursement du Rituxan dans le cadre du PAE pour les patients qui ne répondent pas au traitement au Truxima ou qui y sont intolérants?

Le ministère n'acceptera de demandes de financement du Rituxan pour les patients qui n'ont jamais reçu de traitement et qui ne répondent pas au traitement au Truxima ou qui sont intolérants au Truxima dans le cadre d'aucun programme. Le prescripteur devrait peut-être envisager d'autres options thérapeutiques.

7. Le Truxima est-il financé à l'heure actuelle pour des indications autres que la PR?

Depuis le 16 mars 2020, le Truxima est financé pour des indications particulières en oncologie dans le cadre du Programme de financement des nouveaux médicaments (PFNM) du Ministère supervisé par Santé Ontario (Action Cancer Ontario). Les critères de financement du Truxima pour ses indications en oncologie se trouvent sur le site Web d'Action Cancer Ontario à l'adresse suivante :

<https://www.cancercareontario.ca/fr>

8. Comment les pharmacies doivent-elles soumettre leurs demandes de remboursement pour le Truxima? Le Truxima et le Rituxan sont-ils interchangeables?

Les pharmacies doivent soumettre leurs demandes de remboursement en utilisant le numéro d'identification du médicament (DIN) du produit et le code de raison d'utilisation approprié.

Le Truxima est un produit au rituximab approuvé par Santé Canada comme médicament biosimilaire du Rituxan. Cependant, les deux produits ne sont pas « interchangeables » – c'est-à-dire que les pharmaciens auront besoin d'une nouvelle ordonnance du prescripteur pour la marque de rituximab qu'ils dispensent.

Renseignements supplémentaires :

Pour les pharmacies :

Veillez appeler le Service d'assistance du Programme de médicaments de l'Ontario au : 1 800 668-6641

Pour tous les autres fournisseurs de soins de santé et le public :

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