

Foire aux questions : Financement de Riximyo (rituximab) et de Ruxience (rituximab) dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario

1. Quel est l'état du financement de Riximyo (rituximab) et de Ruxience (rituximab)?

À compter du 31 juillet 2020,

Riximyo (rituximab) est inscrit sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario/Index comparatif des médicaments en tant que médicament à usage limité pour les bénéficiaires du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) admissibles au traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Ruxience (rituximab) est inscrit sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario en tant que médicament à usage limité pour les bénéficiaires du PMO admissibles au traitement de la polyarthrite rhumatoïde et pour le traitement et la prise en charge des patients atteints de granulomatose avec polyangéite, également connue sous le nom de granulomatose de Wegener ou de polyangéite microscopique).

Riximyo et Ruxience sont également financés pour des indications oncologiques précises dans le cadre du Programme de financement des nouveaux médicaments du ministère, administré par Santé Ontario (Action Cancer Ontario). Les critères de financement de Riximyo et de Ruxience pour des indications oncologiques seront communiqués par Santé Ontario.

2. Quels sont les critères d'usage limité pour Riximyo et Ruxience pour la polyarthrite rhumatoïde?

À compter de la date d'entrée en vigueur du formulaire de juillet 2020, les codes de raison d'utilisation (codes RU) et les critères de remboursement correspondants pour Riximyo et Ruxience pour la polyarthrite rhumatoïde sont indiqués ci-dessous. Veuillez vous référer au [formulaire électronique](#) (en anglais seulement) pour obtenir l'information la plus récente.

A. Polyarthrite rhumatoïde – Initiation (Riximyo – code RU 581; Ruxience – code RU 583)

Pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active grave (supérieure ou égale à 5 articulations tuméfiées, et dont les tests au facteur rhumatoïde et/ou anti-CCP sont positifs, avec preuves radiographiques de polyarthrite rhumatoïde) qui répondent à TOUS les critères suivants :

1. Le patient n'a pas répondu, a présenté une intolérance documentée ou une contre-indication à l'utilisation optimale de l'un des traitements antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) suivants :
 - A. i) Méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins 3 mois; ET
ii) Leflunomide (20 mg/jour) pendant au moins 3 mois; ET
iii) Un essai approprié d'au moins une combinaison d'ARMM pendant 3 mois; OU
 - B. i) Méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins 3 mois; ET
ii) Leflunomide en combinaison avec le méthotrexate pendant au moins 3 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 basée en poids jusqu'à 400 mg par jour.)
2. Le patient n'a pas répondu, a présenté une intolérance documentée ou une contre-indication à un essai approprié d'au moins UN agent anti-TNF (par exemple, adalimumab, étanercept, infliximab, golimumab, certolizumab pegol).
3. Le patient n'utilise pas le rituximab dans le cadre d'un traitement d'entretien.
4. Le patient n'utilise pas un traitement au rituximab plus tôt que 6 mois après la fin d'un traitement antérieur au rituximab.
5. Le rituximab n'est pas utilisé en combinaison avec un autre produit biologique pour traiter la polyarthrite rhumatoïde du patient.
6. Le traitement doit être prescrit par un rhumatologue ou un prescripteur spécialisé en rhumatologie.

Un cycle de traitement de 1 000 mg est suivi, deux semaines plus tard, d'une seconde dose de 1000 mg.

Période d'usage limité autorisée : 3 mois

B. Polyarthrite rhumatoïde – Nouveau traitement (Riximyo – code RU 582; Ruxience – code RU 584)

Pour le nouveau traitement des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active grave (supérieure ou égale à 5 articulations tuméfiées, et dont les tests au facteur rhumatoïde et/ou anti-CCP sont positifs, avec preuves radiographiques de polyarthrite rhumatoïde) qui répondent à TOUS les critères suivants :

1. Le patient a satisfait aux critères initiaux du rituximab, conformément au code RU 581 ou 583.
2. Le patient a subi une perte d'effet après avoir répondu au traitement antérieur au rituximab (la réponse au traitement est définie comme une réduction de 20 % du nombre d'articulations tuméfiées par rapport au nombre d'articulations avant la première série de traitements, évaluée à 3 à 4 mois après le traitement administré ET l'amélioration de 2 articulations tuméfiées); ET
3. Le patient n'utilise pas le rituximab dans le cadre d'un traitement d'entretien; ET
4. Le patient n'utilise pas un traitement au rituximab plus tôt que 6 mois après la fin d'un traitement antérieur au rituximab; ET
5. Le rituximab n'est pas utilisé en combinaison avec un autre produit biologique pour traiter la polyarthrite rhumatoïde du patient.
6. Le traitement doit être prescrit par un rhumatologue ou un prescripteur spécialisé en rhumatologie.

Un cycle de traitement de 1 000 mg est suivi, deux semaines plus tard, d'une seconde dose de 1 000 mg.

Période d'usage limité autorisée : 3 mois

3. Quels sont les critères d'usage limité de Ruxience pour la granulomatose avec polyangéite/polyangéite microscopique?

À compter de la date d'entrée en vigueur du formulaire de juillet 2020, les codes RU et les critères de remboursement correspondants pour Ruxience pour la granulomatose avec polyangéite/polyangéite microscopique sont indiqués ci-dessous. Veuillez vous référer au [formulaire électronique](#) (en anglais seulement) pour obtenir l'information la plus récente.

C. Granulomatose avec polyangéite, également connue sous le nom de granulomatose de Wegener ou de polyangéite microscopique (Ruxience – code RU 585)

Rituximab est utilisé en combinaison avec des glucocorticoïdes pour l'induction d'une rémission chez les patients atteints de granulomatose gravement active avec polyangéite, également connue sous le nom de granulomatose de Wegener ou de polyangéite microscopique, pour les patients qui répondent à tous les critères suivants :

1. Le patient doit être atteint d'une maladie active grave qui menace sa vie ou ses organes, comme l'attestent les rapports de laboratoire ou d'imagerie; ET

2. Il existe une épreuve sérologique positive soit pour la protéinase 3-ANCA (anticorps anti-cytoplasme des neutrophiles), soit pour la myéloperoxydase-ANCA; ET
3. La cyclophosphamide ne peut pas être utilisée par le patient pour l'UNE des raisons suivantes :
 - a. Le patient a échoué à un minimum de six perfusions intraveineuses de cyclophosphamide; OU
 - b. Le patient a subi un traitement par cyclophosphamide par voie orale qui a échoué pendant trois mois; OU
 - c. Le patient présente une intolérance ou une allergie grave à la cyclophosphamide; OU
 - d. La cyclophosphamide est contre-indiquée; OU
 - e. Le patient a reçu une dose cumulative à vie d'au moins 25 g de cyclophosphamide; OU
 - f. La patiente/le patient souhaite préserver la fonction ovarienne/testiculaire pour la fertilité.
4. La demande doit être faite par un prescripteur expérimenté dans le diagnostic et la gestion de la granulomatose avec polyangéite/polyangéite microscopique et de la vascularite.

Critères d'exclusion :

Le patient ne doit pas avoir reçu de traitement ou de rituximab au cours des 6 mois précédents. La dose recommandée pour le traitement initial serait une perfusion hebdomadaire de $375 \text{ mg/m}^2 \times 4$ semaines.

Des considérations au cas par cas pour les patients ne répondant pas aux critères d'usage limité peuvent être envisagées dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE).

Période d'usage limité autorisée : 1 mois (1 cycle de traitement)

D. Granulomatose avec polyangéite, également connue sous le nom de granulomatose de Wegener ou de polyangéite microscopique présentant une rémission de la maladie (Ruxience – code RU 586)

Le traitement au rituximab (Ruxience) sera utilisé pour les patients atteints de granulomatose avec polyangéite gravement active, également connue sous le nom de granulomatose de Wegener ou de polyangéite microscopique présentant une rémission de la maladie. Le patient doit répondre à tous les critères suivants :

1. Le patient doit être atteint d'une maladie active grave qui menace sa vie ou ses organes, comme l'attestent les rapports de laboratoire ou d'imagerie.
2. Il existe une épreuve sérologique positive soit pour la protéinase 3-ANCA (anticorps anti-cytoplasme des neutrophiles), soit pour la myéloperoxydase-ANCA. Une copie du rapport de laboratoire doit être fournie.
3. Stabilisation de l'état avec des doses d'induction de cyclophosphamide (des doses injectables ou orales sont acceptables) et d'un glucocorticoïde en combinaison sur 4 à 6 mois jusqu'à la rémission de la maladie avant l'initiation du rituximab.
4. La demande doit être faite par un prescripteur expérimenté dans le diagnostic et la gestion de la granulomatose avec polyangéite/polyangéite microscopique et de la vascularite.

Critère d'exclusion :

Le patient ne doit pas avoir reçu une dose de rituximab au cours des 6 mois précédents. Les doses de rituximab administrées à des intervalles plus fréquents que tous les 6 mois ne sont pas financées. La dose recommandée : une dose fixe de rituximab de 500 mg i.v. tous les 6 mois.

Des considérations au cas par cas pour les patients ne répondant pas aux critères de l'usage limité peuvent être envisagées dans le cadre du PAE.

Période d'usage limité autorisée : 1 an

4. Quelle est la différence entre Riximyo/Ruxience et Rituxan?

Riximyo et Ruxience sont des produits biologiques à base de rituximab qui ont été approuvés par Santé Canada comme étant biosimilaires à Rituxan, le produit d'origine. Riximyo, Ruxience et Rituxan sont fabriqués et commercialisés par des sociétés différentes.

Veuillez vous référer à la monographie du produit pour plus de précisions sur Riximyo et Ruxience. Le site Web de Santé Canada fournit de plus amples renseignements sur les [biosimilaires](#).

5. Les patients ayant déjà reçu une approbation dans le cadre du PAE pour Rituxan doivent-ils passer à Riximyo ou Ruxience?

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

Riximyo et Ruxience pour le traitement des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde grave, et Ruxience pour la granulomatose avec polyangéite/polyangéite microscopique seront disponibles sur le formulaire du PMO en tant que médicaments à usage limité.

Les prescriptions de Riximyo pour la polyarthrite rhumatoïde et les prescriptions de Ruxience pour la polyarthrite rhumatoïde et la granulomatose avec polyangéite/polyangéite microscopique répondant aux critères d'usage limitée ne nécessitent pas de demande dans le cadre du PAE. Après avoir examiné les critères de financement, les prescripteurs peuvent inscrire le code RU approprié sur l'ordonnance à fournir à la pharmacie qui délivre le médicament.

6. Le ministère examinera-t-il les nouvelles demandes de remboursement du Rituxan (rituximab) dans le cadre du PAE, pour le traitement de la granulomatose avec polyangéite/polyangéite microscopique?

Comme pour d'autres produits biologiques originaux dont les biosimilaires sont financés par l'État, le ministère n'acceptera pas de nouvelles demandes de remboursement pour Rituxan pour le traitement de la granulomatose avec polyangéite/polyangéite microscopique chez les patients qui n'ont jamais été traités avec Rituxan, à compter du 31 juillet 2020.

7. Le ministère examinera-t-il les demandes de remboursement de Rituxan dans le cadre du PAE pour les patients qui ne répondent pas ou sont intolérants à Riximyo et Ruxience?

Le ministère ne prendra pas en considération les demandes de remboursement de Rituxan pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement et qui ne répondent pas à Riximyo et/ou Ruxience, ou qui sont intolérants à Riximyo et/ou Ruxience dans le cadre d'un programme quelconque. Le prescripteur peut envisager d'autres options thérapeutiques.

8. Riximyo et Ruxience sont-ils actuellement financés pour des indications autres que la polyarthrite rhumatoïde? Ruxience est-il financé pour des indications autres que la polyarthrite rhumatoïde et la granulomatose avec polyangéite/polyangéite microscopique?

À partir du 4 août 2020, Riximyo et Ruxience sont financés pour des indications oncologiques précises dans le cadre du Programme de financement des nouveaux médicaments du ministère, administré par Santé Ontario (Action Cancer Ontario). Les

critères de financement de Riximyo et de Ruxience pour des indications oncologiques seront communiqués par Santé Ontario.

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

9. Comment les pharmacies doivent-elles présenter les demandes de remboursement pour Riximyo et Ruxience? Riximyo, Ruxience et Rituxan sont-ils interchangeables?

Les pharmacies doivent présenter les demandes de remboursement en utilisant le numéro d'identification du médicament (DIN) du produit et le code RU approprié.

Riximyo et Ruxience sont des produits à base de rituximab approuvés par Santé Canada comme étant biosimilaires de Rituxan. Toutefois, les trois produits ne sont pas « interchangeables », c'est-à-dire que les pharmaciens exigeront du prescripteur une ordonnance correspondant à la marque de rituximab qu'ils délivrent.

Renseignements supplémentaires :

Pharmacies :

Veillez appeler le Service d'assistance du PMO pour les pharmacies au : 1-800-668-6641.

Autres professionnels de la santé et grand public :

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