

Questions fréquemment posées au sujet du Brenzys (étanercept)

1. Quelle est la situation en ce qui concerne la prise en charge du Brenzys (étanercept)?

À partir du 31 juillet 2017, le Brenzys sera ajouté au Formulaire des médicaments de l'Ontario à titre de « médicament à usage limité » pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante graves.

2. Quels sont les critères relatifs au Brenzys (étanercept) en tant que médicament à usage limité?

Code de la raison d'utilisation et critères cliniques

A. Polyarthrite rhumatoïde (code 499)

Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde chez les personnes qui ont une forme aggravée de la maladie (au moins cinq articulations gonflées et/ou facteur rhumatoïde positif, et/ou polyarthrite rhumatoïde confirmée par radiographie) et chez celles pour qui les essais thérapeutiques à l'aide des médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie suivants ont échoué, ne sont pas tolérés ou sont contre-indiqués :

- 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'un
iii) essai adéquat d'au moins un mélange 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) léflunomide et 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 s'élèvent à jusqu'à 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 gonflées et une réduction du gonflement 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 : 50 mg par semaine.

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

B. Spondylarthrite ankylosante (code 498)

Pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante aggravée, confirmée par radiographie (voir la remarque ci-dessous) chez les personnes qui :

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

Remarque : la radio ou la tomodensitométrie révèle la présence d'une « fusion de l'articulation sacro-iliaque » , ou l'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, la thérapie d'entretien est prise en charge pour 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 : 50 mg par semaine.

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

3. Quelle est la différence entre le Brenzys (étanercept) et l'Enbrel (étanercept)?

Le Brenzys et l'Enbrel sont des produits à base d'étanercept. L'étanercept est un anti-inflammatoire qui appartient à la catégorie des médicaments appelés modificateurs de la réponse biologique. Le Brenzys est approuvé par Santé Canada en tant que produit biologique ultérieur à l'Enbrel. Le Brenzys et l'Enbrel sont fabriqués et commercialisés par des sociétés différentes.

Le site Web de Santé Canada contient de plus amples détails sur les [produits biologiques ultérieurs](#).

4. Les personnes pour lesquelles les demandes de prise en charge de l'Enbrel (étanercept) ont déjà été approuvées dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel doivent-elles le remplacer par le Brenzys (étanercept)?

Non. Elles peuvent continuer à prendre de l'Enbrel (étanercept) durant la période d'approbation. En outre, le ministère acceptera les demandes de renouvellement de prescription de l'Enbrel (étanercept) s'il a déjà été approuvé dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

Les critères relatifs au Brenzys (étanercept) en tant que médicament à usage limité s'appliqueront aux patients actuels et nouveaux atteints de polyarthrite rhumatoïde ou de spondylarthrite ankylosante grave.

Les demandes de prise en charge du Brenzys (étanercept) seront acceptées dans le cadre du PMO si le Brenzys (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) en vertu du Programme d'accès exceptionnel pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde ou de la spondylarthrite ankylosante?

Le ministère n'acceptera plus de nouvelles demandes de prise en charge de l'Enbrel (étanercept) en vertu du Programme d'accès exceptionnel pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde ou de la spondylarthrite ankylosante. Si les demandes concernant 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 au Brenzys (étanercept)?

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

7. Le Brenzys (étanercept) est-il actuellement remboursé pour des affections autres que la polyarthrite rhumatoïde ou la spondylarthrite ankylosante?

À partir du 31 juillet 2017, le Brenzys (étanercept) sera ajouté au Formulaire du PMO à titre de médicament à usage limité pour la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante. Pour l'instant, le Brenzys (étanercept) n'est pas remboursé pour d'autres affections, soit comme médicament à usage limité ou par l'entremise du Programme d'accès exceptionnel.

8. Comment les pharmacies doivent-elles envoyer les demandes de règlement du Brenzys (étanercept)?

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.

Information supplémentaire :

Pharmacies :

Appeler le Service d'assistance du PMO : 1 800 668-6641

Fournisseurs de soins de santé et public :

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