

Foire aux questions relatives à Osnuvo® (tériparatide)

1. Quelle est la différence entre Osnuvo®, Forteo® et Teva-Teriparatide?

Osnuvo® (tériparatide), Forteo® (tériparatide) et Teva-Teriparatide sont toutes des versions approuvées par Santé Canada de produits de tériparatide fabriqués par différents fabricants de médicaments. La tériparatide est un médicament servant à traiter l'ostéoporose chez les patients présentant un risque de fracture. Forteo® est la marque du médicament d'origine, Teva-Teriparatide est une version générique de Forteo® et Osnuvo® est un biosimilaire de Forteo®. À titre de biosimilaire, Osnuvo® n'est pas interchangeable avec Forteo® ou Teva-Teriparatide.

2. Quel est l'état du financement d'Osnuvo® (tériparatide)?

À compter de la mise à jour de septembre 2022 du Formulaire (en vigueur le 29 septembre 2022), Osnuvo® sera inscrit au Formulaire des médicaments de l'Ontario/Index comparatif des médicaments (Formulaire) à titre de médicament à usage limité.

3. 2. Quels sont les critères d'usage limité pour Osnuvo® (tériparatide)?

Les codes de raison d'utilisation (codes RU) et leurs critères de remboursement associés pour Osnuvo® (tériparatide) sont les suivants. Veuillez vous reporter au [Formulaire électronique](#) pour les renseignements les plus à jour (en date de la mise à jour de septembre 2022 du Formulaire en vigueur le 29 septembre 2022).

Ostéoporose (Code RU 635)

Pour le traitement de l'ostéoporose chez les patients présentant un risque élevé de fractures de fragilité qui respectent TOUS les critères suivants :

- Le patient est âgé de 65 ans et plus; ET
- En matière d'évaluation de la densité minérale osseuse (DMO), le patient a un score T inférieur ou égal à 3 documenté; ET
- Le patient a des antécédents de fracture(s) de fragilité; ET

- Le patient a déjà utilisé un agent anti-résorptif pour traiter l'ostéoporose ayant entraîné une ostéonécrose de la mâchoire ou une fracture du fémur atypique.

Remarque : L'exposition maximale à vie à la tériparatide pour un patient est de 24 mois.

Période d'usage limité autorisée : deux ans

4. Quel est l'état du financement de Forteo® et de Teva-Teriparatide et dans quelle mesure changera-t-il avec l'ajout du biosimilaire Osnuvo® au Formulaire?

La tériparatide sous la forme de Teva-Teriparatide ou de Forteo® a été remboursée en fonction du respect des critères énoncés dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE).

À compter de la mise à jour de septembre 2022 du Formulaire (en vigueur le 29 septembre 2022), les patients admissibles au PMO disposant d'une approbation existante du PAE pour la tériparatide continueront de bénéficier d'une couverture pour Teva-Teriparatide ou Forteo® conformément aux politiques de substitution de médicaments générique pour la durée d'exposition maximale à vie recommandée de 24 mois, en conformité avec les renseignements figurant sur l'étiquette du produit.

Seuls les patients ayant déjà reçu un traitement et stabilisés par la tériparatide seront pris en compte pour le financement de Teva-Teriparatide ou de la marque Forteo® au moyen du PAE une fois que le biosimilaire Osnuvo® sera inscrit à la mise à jour de septembre 2022 du Formulaire (en vigueur le 29 septembre 2022).

5. Quelle est la raison qui sous-tend le changement à l'état du financement pour la tériparatide?

Osnuvo® a été approuvé par Santé Canada à titre de biosimilaire de Forteo®. Les changements à l'état du financement pour la tériparatide s'harmonisent avec le financement d'autres biosimilaires dans le cadre de la politique de

début de nouveaux traitements du Programme de médicaments de l'Ontario. Les biosimilaires ne sont pas identiques, mais hautement similaires aux biomédicaments d'origine. Les biosimilaires ne sont pas des médicaments génériques. Santé Canada effectue des tests rigoureux pour s'assurer que les biosimilaires ont une structure très similaire ou identique, la même innocuité et le même effet thérapeutique qu'un biomédicament d'origine. Les biosimilaires offrent également la possibilité d'obtenir un meilleur rapport qualité-prix pour les biomédicaments, ce qui aidera à soutenir la viabilité à long terme des programmes publics de médicaments de l'Ontario.

6. Le ministère prendra-t-il en compte de nouvelles demandes de remboursement pour Forteo® (tériparatide) ou Teva-Teriparatide en vertu du Programme d'accès exceptionnel (PAE)?

À compter de la mise à jour de septembre 2022 du Formulaire (en vigueur le 29 septembre 2022), les patients admissibles au PMO n'ayant jamais reçu de traitement et qui ne sont pas stabilisés par la tériparatide seront pris en compte pour le financement d'Osnuvo® (tériparatide) uniquement s'ils respectent les critères d'usage limité précisés sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario (voir la question trois plus hauts).

7. Le ministère tiendra-t-il compte des demandes du PAE pour Forteo® (tériparatide) ou Teva-Teriparatide dans le cas de patients qui ne répondent pas à Osnuvo® (tériparatide)?

Dans le cas des patients qui ne répondent pas à Osnuvo® (tériparatide), les prescripteurs voudront peut-être envisager d'autres options thérapeutiques.

8. Comment les pharmacies doivent-elles présenter les demandes de remboursement pour Osnuvo® (tériparatide)?

Les pharmacies doivent présenter les demandes de remboursement en utilisant le numéro d'identification du médicament (DIN) du produit et le code de raison d'utilisation applicable (voir la question trois plus haut).

9. En quoi ces changements auront-ils une incidence sur les patients?

À compter de la mise à jour de septembre 2022 du Formulaire (en vigueur le 29 septembre 2022), les patients admissibles au PMO qui respectent les critères d'usage limité précisés recevront Osnuvo[®] (tériparatide) au moment d'entamer un traitement par tériparatide.

Les patients qui ont été mis sous traitement par Forteo[®] ou Teva-Teriparatide peuvent continuer à recevoir leur traitement établi.

10. En quoi ces changements auront-ils une incidence sur les prescripteurs?

Osnuvo[®] (tériparatide), Forteo[®] (tériparatide) et Teva-Teriparatide ne sont pas des produits interchangeables. À compter de la mise à jour de septembre 2022 du Formulaire (en vigueur le 29 septembre 2022), les nouveaux patients admissibles au PMO qui entament un traitement par tériparatide doivent commencer leur traitement avec Osnuvo[®] (tériparatide) s'ils respectent les critères d'UL.

11. En quoi ces changements auront-ils une incidence sur les pharmacies et les pharmaciens?

Osnuvo[®] (tériparatide), Forteo[®] (tériparatide) et Teva-Teriparatide ne sont pas des produits interchangeables. À compter de la mise à jour de septembre 2022 du Formulaire (en vigueur le 29 septembre 2022), les nouveaux patients admissibles au PMO qui entament un traitement par tériparatide doivent commencer leur traitement avec Osnuvo[®] (tériparatide). Pour les patients déjà sous traitement par Forteo[®] (tériparatide) ou Teva-Teriparatide, les pharmacies et pharmaciens peuvent continuer de présenter des demandes de remboursement pour Forteo[®] (tériparatide) et Teva-Teriparatide au moyen du PAE à l'aide des DIN/NIP appropriés :

Tableau 1

DIN	Nom commercial	Nom générique	Concentration et forme médicamenteuse	Fabricant
------------	-----------------------	----------------------	--	------------------

09857535	Forteo®	tériparatide	250 mcg/ml, stylo inject. prérempli 2,4 ml	Eli Lilly Canada Inc.
02486423	Teva-Teriparatide	tériparatide	250 mcg/ml, stylo inject. prérempli 2,4 ml	Teva Canada Ltd.

12. Que sont les médicaments biosimilaires?

Les médicaments biosimilaires, également appelés médicaments biologiques ultérieurs ou de suivi, sont des médicaments biologiques similaires au médicament biologique d'origine qui sont mis en marché après l'expiration du brevet du médicament biologique d'origine. Ils sont similaires aux médicaments d'origine. Toutefois, à la différence des médicaments génériques, les biosimilaires ne sont pas considérés comme étant bioéquivalents aux médicaments de référence ni interchangeables avec ceux-ci. Santé Canada évalue tous les renseignements fournis pour confirmer que le médicament biosimilaire et le médicament biologique de référence sont similaires et qu'il n'existe pas de différence significative sur le plan clinique entre les deux en ce qui concerne l'innocuité et l'efficacité.

13. Quelle est la différence entre un produit biosimilaire et un produit générique?

Les produits génériques sont composés de petites molécules pouvant être chimiquement synthétisées et contiennent les mêmes ingrédients médicinaux que les produits d'origine de référence.

Les médicaments biologiques et biosimilaires sont fabriqués à partir de cellules vivantes; bien qu'ils soient grandement similaires, ils ne sont pas identiques. Les médicaments biologiques et biosimilaires sont souvent beaucoup plus gros que les médicaments génériques et que leur produit de référence original.

Santé Canada soumet tant les médicaments génériques que les médicaments biosimilaires à de vastes évaluations pour confirmer qu'il n'existe pas de

différence significative sur le plan clinique entre eux et la marque du médicament d'origine en ce qui concerne l'innocuité et l'efficacité, mais en raison de différences dans la fabrication et de la complexité des médicaments biologiques et biosimilaires, ils sont différents des produits génériques.

14. Pour quelle raison Forteo® (tériparatide) possède-t-il un générique et un biosimilaire sur le marché?

Forteo® (tériparatide) est un produit de taille beaucoup plus petite et moins complexe comparativement aux médicaments biologiques plus récents. Par conséquent, il peut être synthétisé chimiquement afin d'être identique (générique) ou produit à l'aide de moyens intracellulaires (biosimilaire).

15. Le ministère exige-t-il que les patients passent à Osnuvo?

Non. Les patients qui utilisent actuellement Forteo® (tériparatide) ou Teva-Teriparatide ne seront pas tenus de passer à Osnuvo® (tériparatide). Les patients qui utilisent actuellement Forteo® (tériparatide) ou Teva-Teriparatide au moyen du PAE peuvent continuer à le faire.

Veillez vous reporter à la page [Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information](#) de Santé Canada pour de plus amples renseignements.

Renseignements supplémentaires :

Pour les pharmacies :

Veillez communiquer avec le service d'assistance du PMO pour les pharmacies au : 1 800 668-6641

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

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