

Questions et réponses : ranibizumab

1. Quelle est la différence entre Lucentis[™] (ranibizumab) et Byooviz[®] (ranibizumab)?

Lucentis[™] et Byooviz[®] sont tous deux des produits à base de ranibizumab. Le ranibizumab fait partie d'une classe de médicaments appelés inhibiteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (anti-VGEF). Byooviz[®] a été approuvé par Santé Canada en tant que version biosimilaire du ranibizumab. Lucentis[™] et Byooviz[®] sont fabriqués et commercialisés par des sociétés différentes.

2. Quel est l'état du financement de Byooviz[®] (ranibizumab)?

À compter du 31 juillet 2023, Byooviz[®] sera inscrit sur le formulaire des médicaments de l'Ontario/index comparatif des médicaments (formulaire) en tant que médicament à usage restreint pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), de l'œdème maculaire diabétique (OMD), de l'occlusion de la branche veineuse rétinienne (OVRB), de l'occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) et de la néovascularisation choroïdienne.

3. Quels sont les critères d'usage restreint de Byooviz[®] (ranibizumab)?

À compter de la date d'entrée en vigueur du formulaire de juillet 2023, les codes de motif d'usage (RFU) applicables à chaque produit à base de ranibizumab et les critères cliniques correspondants seront indiqués ci-dessous.

Pour obtenir les informations les plus récentes, veuillez consulter le formulaire électronique à l'adresse suivante : http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/edition_43.aspx

La dégénérescence maculaire néovasculaire liée à l'âge (code 651)

Pour le traitement des patients atteints de dégénérescence maculaire néovasculaire (humide) liée à l'âge (DMLA) dans un œil n'ayant pas subi de thérapie photodynamique (PDT) à la vertéporfine (Visudyne).

Le diagnostic initial doit être confirmé par un examen diagnostique approprié et l'administration doit être effectuée par un ophtalmologiste qualifié ayant de l'expérience avec les injections intravitréennes.

Les patients recevant une administration concomitante d'un autre agent antiVGEF ne sont pas admissibles au remboursement.

Le traitement doit être initié avec une phase de charge d'une injection par mois pendant trois mois consécutifs, suivie d'une phase de maintien.

Au cours de la phase de maintien, les patients doivent être surveillés pour vérifier la meilleure acuité visuelle corrigée ou la poursuite de l'activité de la maladie. S'il existe des preuves cliniques ou diagnostiques de l'activité de la maladie, telles qu'une perte de l'acuité visuelle de plus de 5 lettres (tableau ETDRS [Early Treatment Diabetic Retinopathy Score] ou équivalent d'une ligne du tableau de Snellen), Byooviz® peut être administré.

L'intervalle entre deux doses ne doit pas être inférieur à un mois.

Le traitement par des agents anti-VGEF ne doit être poursuivi que chez les patients qui conservent une réponse adéquate au traitement.

Par souci de clarté, la couverture sera fournie aux patients répondant à un traitement par un autre agent anti-VGEF et qui passent à Byooviz®. La couverture ne sera PAS fournie aux patients qui n'ont pas réagi à d'autres agents anti-VGEF.

Période d'autorisation pour LU (usage restreint) : 1 an

L'œdème maculaire diabétique (code 652)

Pour le traitement des patients présentant un œdème maculaire diabétique (OMD) cliniquement significatif pour lequel la photocoagulation au laser est également indiquée et dont le taux d'hémoglobine A1c est inférieur à 11 %.

Le traitement doit être administré tous les mois et poursuivi jusqu'à l'obtention d'une acuité visuelle maximale, confirmée par une acuité visuelle stable lors de trois évaluations mensuelles consécutives effectuées lors de la prise du traitement par Byooviz®. Par la suite, l'acuité visuelle des patients doit être surveillée mensuellement.

Le traitement est repris avec des injections mensuelles lorsque le suivi indique une perte d'acuité visuelle due à l'OMD et se poursuit jusqu'à ce qu'une acuité visuelle stable soit à nouveau atteinte lors de trois évaluations mensuelles consécutives.

Le traitement par des agents anti-VGEF ne doit être poursuivi que chez les patients qui conservent une réponse adéquate au traitement.

Par souci de clarté, la couverture sera fournie aux patients répondant à un traitement par un autre agent anti-VGEF et qui passent à Byooviz®. La couverture ne sera PAS fournie aux patients qui n'ont pas réagi à d'autres agents anti-VGEF.

Période d'autorisation pour LU (usage restreint) : 1 an

L'occlusion veineuse rétinienne (code 653)

Pour le traitement des patients présentant un œdème maculaire cliniquement significatif secondaire à une occlusion de la branche veineuse rétinienne (OVRB) ou à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR).

Le traitement doit être administré tous les mois et poursuivi jusqu'à l'obtention d'une acuité visuelle maximale, confirmée par une acuité visuelle stable lors de trois évaluations mensuelles consécutives effectuées lors de la prise du traitement par Byooviz®. Par la suite, l'acuité visuelle des patients doit être surveillée mensuellement.

Le traitement est repris avec des injections mensuelles lorsque la surveillance indique une perte d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à l'occlusion de la veine de la rétine et se poursuit jusqu'à ce qu'une acuité visuelle stable soit à nouveau atteinte lors de trois évaluations mensuelles consécutives.

Le traitement par des agents anti-VGEF ne doit être poursuivi que chez les patients qui conservent une réponse adéquate au traitement.

Par souci de clarté, la couverture sera fournie aux patients répondant à un traitement par un autre agent anti-VGEF et qui passent à Byooviz®. La couverture ne sera PAS fournie aux patients qui n'ont pas réagi à d'autres agents anti-VGEF.

Période d'autorisation pour LU (usage restreint) : 1 an

La néovascularisation choroïdienne secondaire à une myopie pathologique (Code 654)

Pour le traitement des patients présentant une déficience visuelle due à une néovascularisation choroïdienne secondaire à une myopie pathologique.

Le traitement est initié par une seule injection intravitréenne. Il est recommandé d'effectuer un suivi mensuel pendant les deux premiers mois et au moins tous les trois mois par la suite pendant la première année. Si le suivi révèle des signes d'activité de la maladie (par exemple, une baisse de l'acuité visuelle et/ou des signes d'activité de la lésion), il est recommandé de poursuivre le traitement à raison d'une injection par mois jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'activité de la maladie.

Période d'autorisation pour LU (usage restreint) : 1 an

4. Quelles sont les raisons justifiant le financement des produits biosimilaires du ranibizumab?

Byooviz® a été approuvé par Santé Canada en tant que version biosimilaire du médicament biologique ranibizumab. La version originale du ranibizumab est le Lucentis[™]. Les biosimilaires ne sont pas identiques aux produits biologiques d'origine. Toutefois, Santé Canada effectue des tests rigoureux pour s'assurer que les biosimilaires ont une structure très similaire, sont aussi sûrs et ont la même efficacité thérapeutique qu'un produit biologique d'origine. Les biosimilaires offrent également la possibilité d'obtenir un meilleur rapport qualité-prix pour les médicaments biologiques, ce qui contribuera à la pérennité des programmes de médicaments de l'Ontario publics.

5. Les patients dont le traitement par Lucentis[™] (ranibiaumb) est déjà financé par le ministère devront-ils passer à un produit biosimilaire du ranibizumab?

Le ranibizumab est soumis à la politique des biosimilaires avec une transition prévue après l'achèvement de la phase de transition actuelle qui se terminera le 29 décembre 2023. Les personnes qui prennent du Lucentis[™] devront passer à une version biosimilaire du médicament approuvée par Santé Canada. D'autres communications suivront.

6. Le ministère prendra-t-il en compte les demandes pour le PAE pour Lucentis[™] (ranibizumab) des patients qui ne répondent pas à Byooviz® (ranibizumab)?

Les patients qui ne répondent pas à Byooviz® (ranibizumab) peuvent être considérés au cas par cas par l'entremise du Programme d'accès exceptionnel (PAE).

7. Comment les pharmacies doivent-elles présenter les demandes pour Byooviz® (ranibizumab)?

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

8. Comment les pharmacies doivent-elles présenter les demandes pour Lucentis[™] (ranibizumab) des patients existants?

Les patients qui utilisent actuellement Lucentis[™] ou qui ont commencé à utiliser Lucentis[™] avant le 31 juillet 2023 devront obtenir une nouvelle ordonnance pour continuer à bénéficier de la couverture du PMO pour Lucentis[™] avec le nouveau code de motif d'usage (RFU). Cette nouvelle ordonnance leur permettra de continuer à bénéficier de la couverture pour Lucentis[™].

- RFU (reason for use, motif d'usage) Code 655
 - Pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), de l'œdème maculaire diabétique (OMD), de l'occlusion de la branche veineuse rétinienne (OVRB), de l'occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) et de la néovascularisation choroïdienne, mais uniquement pour les patients sous traitement par Lucentis[™] (ranibizumab) avant le 31 juillet 2023.

Période d'autorisation pour LU (usage restreint) : 1 an

Les patients sont encouragés à consulter leur professionnel de santé pour discuter de cette transition.

Les patients qui bénéficient de la couverture du PMO et qui commencent un traitement par ranibizumab après le 31 juillet 2023 devront utiliser le biosimilaire de Lucentis[™], Byooviz®.

9. Que faire si un patient a besoin d'un renouvellement d'ordonnance pour Lucentis[™] mais n'est pas en mesure de consulter son spécialiste pour obtenir le nouveau code RFU?

Une code RFU/LU de transition, Code 279, sera activée pour la transition des patients qui prennent Lucentis[™]. Ce code LU de transition peut être utilisé pour une demande pendant une période de trois mois après le changement. Il est prévu qu'après 3 mois, tous les patients avec une ordonnance pour du Lucentis[™] auront le nouveau code LU et répondront aux critères cliniques révisés. Le code de transition sera en vigueur pendant trois mois et sera désactivé lors de la mise à jour du formulaire d'octobre 2023.

10. D'autres médicaments seront-ils ajoutés à cette politique?

Au fur et à mesure que de nouveaux biosimilaires ou des versions similaires de médicaments complexes non biologiques arriveront sur le marché canadien, d'autres médicaments pourront être inclus dans le cadre de ce changement de politique. Le ministère mettra à jour les documents en ligne au fur et à mesure que de nouveaux médicaments seront inclus dans la politique.

11. Que sont des biosimilaires?

Les biosimilaires, également appelés produits biologiques ultérieurs, sont des produits biologiques très similaires à un produit biologique d'origine. Les biosimilaires peuvent entrer sur le marché après l'expiration des brevets et de la protection des données du produit biologique d'origine. Santé Canada effectue des tests rigoureux pour s'assurer que les

biosimilaires ont une structure très similaire, sont aussi sûrs et ont la même efficacité thérapeutique qu'un produit biologique d'origine. L'Ontario a confiance dans la sécurité et l'efficacité des biosimilaires sur la base de l'expérience acquise au cours des sept dernières années, ainsi que sur l'expérience de nombreux autres endroits à travers le monde. L'utilisation de médicaments biosimilaires est bien établie en Europe. Au cours de 20 ans d'expérience positive, plus de 50 médicaments biosimilaires ont été approuvés. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez vous référer à la fiche d'information de Santé Canada sur les médicaments biologiques biosimilaires :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produitsbiologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandespresentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>

Informations supplémentaires

Pour les pharmacies : Veuillez appeler le Service d'assistance de la pharmacie du PMO au 1-800-668-6641

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

Veuillez appeler la Ligne INFO de ServiceOntario au 1 866 532-3161 (ATS : 1 800 387-5559). À Toronto, ATS 416 327-428