

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Filgrastim

Seuls les biosimilaires qui ont fait l'objet d'une demande d'évaluation à l'INESSS sont inclus dans cette fiche.

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER *** Comité de pharmacologie – Prescription – Service
Filgrastim				
Neupogen ^{MD}	PBR	<p>1996 – AMM</p> <p><u>Adulte</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Patients cancéreux recevant une chimiothérapie myélosuppressive -Patients atteints de leucémie myéloïde aiguë -Patients cancéreux recevant une chimiothérapie myéloablative suivie d'une greffe de moelle osseuse (GMO) -Patients cancéreux se prêtant à un prélèvement de cellules souches du sang périphérique (CSSP) suivi d'un traitement -Patients atteints de neutropénie chronique grave (NCG) -Patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) <p><u>Indications pédiatriques</u> : Précision de l'approbation en pédiatrie pour l'indication de chimiothérapie myélosuppressive. Pas de précision pour les indications : Leucémie myéloïde aiguë, chimio myéloablative suivie d'une GMO, prélèvement de cellules souches du sang périphérique, neutropénie chronique grave (« neutropénie congénitale »), patients infectés par le VIH.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques</u> :</p> <p>Chimiothérapie myélosuppressive : innocuité comparable aux adultes (N=12 pour 6 cycles : bien toléré – 1 cas de splénomégalie – douleurs musculosquelettiques observées de façon soutenue comme chez l'adulte).</p> <p>Leucémie myéloïde aiguë : aucun effet nuisible sur</p>	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>Nombreuses évaluations depuis 1997 Médicament d'exception</p> <p>Les codes HE129 et HE130 ne sont plus valides. Une demande de patient d'exception doit être complétée pour les indications suivantes :</p> <p>2020-09-30 Personnes ayant débuté le traitement avant le 30 septembre 2020 pour les indications suivantes :</p> <p><u>Traitement des personnes</u> :</p> <p>Recevant des cycles de chimiothérapie moyennement ou hautement myélosuppressive</p> <ul style="list-style-type: none"> -À risque de développer une neutropénie grave lors de chimiothérapie -Lors des cycles subséquents de chimiothérapie, ayant souffert d'une neutropénie grave lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de la dose d'antinéoplasiques n'est pas appropriée. -Lors des cycles subséquents de chimiothérapie à visée curative, ayant souffert d'une neutropénie lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de dose ou un retard dans le plan d'administration de la chimiothérapie ne sont pas acceptables. -Souffrant d'une aplasie médullaire grave en attente d'un traitement curatif par une greffe de moelle osseuse ou par le sérum antithymocytes. -Souffrant d'une neutropénie chronique congénitale, héréditaire, idiopathique ou cyclique ayant une numération des neutrophiles inférieure à $0,5 \times 10^9 /L$. 	<p>Statut local :</p> <p>NOTE : Seringues pré-remplies contiennent du latex. Pour les patients allergiques au latex, utiliser les fioles</p> <p>NOTE : Formes posologiques : Fioles et seringues pré-remplies</p> <p>NOTE : Reconditionnement en seringues à partir de la fiole est possible (selon monographie - avril 2018), compatible avec flacons en verre, sacs en PVC ou en polyoléfine et avec seringues en polypropylène).</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Filgrastim

Seuls les biosimilaires qui ont fait l'objet d'une demande d'évaluation à l'INESSS sont inclus dans cette fiche.

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER *** Comité de pharmacologie – Prescription – Service
		<p>l'évolution comparé à un groupe témoins historiques (N=136 – analyse intérimaire) Neutropénie chronique grave : L'administration à long terme est indiquée chez les adultes et les enfants atteints pour réduire la fréquence et la durée des séquelles de la neutropénie. N= 120 (1-76A) dont N=12 (1 mois à 2A), N=47 (à 12 A), N= 9 (12 à 16A). Douleurs osseuses le plus fréquemment observées. L'administration à long terme a occasionné la splénomégalie. Une myélodysplasie, une leucémie myéloïde aiguë et des anomalies cytogénétiques se sont manifestées chez des enfants atteints d'une forme de neutropénie congénitale et recevant un traitement à long terme. Toutefois, l'existence d'un lien n'a pas été confirmée. Aucun autre risque à long terme n'a été mis en évidence (âgés de 1 mois à 17 ans). Les résultats d'une étude de pharmacovigilance à long terme laissent entrevoir qu'un traitement d'une durée maximale de 5 ans n'a pas d'effet négatif ni sur la taille, ni sur le poids. Des données limitées obtenus lors d'un suivi de 1,5 an durant l'étude de phase III ne laissent entrevoir aucune altération de la maturation sexuelle ni de la fonction endocrinienne. Chez les nouveau-nés et les patients souffrant d'une forme infantile de neutropénie autoimmune, l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies.</p>	<p>-Infectées par le VIH et souffrant d'une neutropénie grave.-Pour stimuler la moelle osseuse chez le receveur en vue d'une autogreffe. -Traitement d'appoint lors de leucémie myéloïde aiguë.</p> <p><u>Spécifique à l'enfant :</u> -Lors de chimiothérapie pour le traitement des tumeurs solides</p>	
Grastofil^{MD}	<p>Biosimilaire de Neupogen^{MD}</p> <p>Les indications ont été accordées en s'appuyant sur la similarité entre le Grastofil et le médicament biologique de référence Neupogen^{MD}.</p>	<p>2015– AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> Mêmes six indications que Neupogen^{MD}</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Idem à Neupogen^{MD}.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> Globalement les mêmes que Neupogen^{MD}</p>	<p>RAMQ/INESSS Plus d'une évaluation depuis 2017 Médicament d'exception</p> <p>2018-09-27</p> <p><u>Pour le traitement des personnes :</u> -Recevant des cycles de chimiothérapie moyennement ou hautement myélosuppressive (HE129) -À risque de développer une neutropénie grave lors de chimiothérapie (HE129) -Lors des cycles subséquents de chimiothérapie, ayant</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p> <p>NOTE : Seringues pré-remplies contiennent du latex. Pour les patients allergiques au latex, utiliser les fioles de Nivestym^{MD}</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Filgrastim

Seuls les biosimilaires qui ont fait l'objet d'une demande d'évaluation à l'INESSS sont inclus dans cette fiche.

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER *** Comité de pharmacologie – Prescription – Service
			<p>souffert d'une neutropénie grave lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de la dose d'antinéoplasiques n'est pas appropriée. (HE129)</p> <p>-Lors des cycles subséquents de chimiothérapie à visée curative, ayant souffert d'une neutropénie lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de dose ou un retard dans le plan d'administration de la chimiothérapie ne sont pas acceptables. (HE129)</p> <p>-Souffrant d'une aplasie médullaire grave en attente d'un traitement curatif par une greffe de moelle osseuse ou par le sérum antithymocytes. (HE130)</p> <p>-Souffrant d'une neutropénie chronique congénitale, héréditaire, idiopathique ou cyclique ayant une numération des neutrophiles inférieure à $0,5 \times 10^9 /L$. (HE130)</p> <p>-Infectées par le VIH et souffrant d'une neutropénie grave. (HE130)</p> <p>-Pour stimuler la moelle osseuse chez le receveur en vue d'une autogreffe. (HE130)</p> <p>-Traitement d'appoint de leucémie myéloïde aiguë (HE130)</p> <p><u>Spécifique à l'enfant :</u></p> <p>-Chimiothérapie pour le traitement des tumeurs solides</p> <p>PGTM 2017-03 – Évaluation sommaire http://pgtm.org/documentation/FSW/Filgrastim_ES_Facteur%20de%20croissances%20des%20granulocytes_Biosimilaires_web_31AOUT2017.pdf</p> <p>2018-10 – Position du PGTM – Implication pour les CHU du remboursement du Grastofil^{MD} par la Régie de l'assurance maladie du Québec http://pgtm.org/documentation/FSW/Grastofil_Position%20PGTM.pdf</p>	<p>NOTE : Formes posologiques : Seringues pré-remplies</p> <p>NOTE : Besoin de données de stabilité pour reconditionnement en seringues (selon monographie - décembre 2019), compatible avec flacons en verre, sacs en PVC ou en polyoléfine).</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Filgrastim

Seuls les biosimilaires qui ont fait l'objet d'une demande d'évaluation à l'INESSS sont inclus dans cette fiche.

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER *** Comité de pharmacologie – Prescription – Service
Nivestym^{MD}	Biosimilaire de Neupogen^{MD} Les indications ont été accordées en s'appuyant sur la similarité entre le Nivestym et le produit biologique de référence Neupogen ^{MD} .	<p><u>Indications adultes</u> :</p> Mêmes six indications que Neupogen ^{MD}	<p>RAMQ/INESSS 2020-09 Médicament d'exception</p> <p><u>Pour le traitement des personnes</u> :</p> - Recevant des cycles de chimiothérapie moyennement ou hautement myélosuppressive (HE129) - À risque de développer une neutropénie grave lors de chimiothérapie (HE129) - Lors des cycles subséquents de chimiothérapie, ayant souffert d'une neutropénie grave lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de la dose d'antinéoplasiques n'est pas appropriée. (HE129) - Lors des cycles subséquents de chimiothérapie à visée curative, ayant souffert d'une neutropénie lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de dose ou un retard dans le plan d'administration de la chimiothérapie ne sont pas acceptables. (HE129) - Souffrant d'une aplasie médullaire grave en attente d'un traitement curatif par une greffe de moelle osseuse ou par le sérum antithymocytes. (HE130) - Souffrant d'une neutropénie chronique congénitale, héréditaire, idiopathique ou cyclique ayant une numération des neutrophiles inférieure à $0,5 \times 10^9 /L$. (HE130) - Infectées par le VIH et souffrant d'une neutropénie grave. (HE130) - Pour stimuler la moelle osseuse chez le receveur en vue d'une autogreffe. (HE130) - Traitement d'appoint de leucémie myéloïde aiguë (HE130) <p><u>Spécifique à l'enfant</u> :</p> - Lors de chimiothérapie pour le traitement des tumeurs solides	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p> <p>NOTE : Seringues pré-remplies ne contiennent PAS de latex.</p> <p>NOTE : Formes posologiques : Fioles et seringues pré-remplies</p> <p>NOTE : Reconditionnement en seringues à partir de la fiole est possible (selon monographie - avril 2020), compatible avec flacons en verre, sacs en PVC ou en polyoléfine et avec seringues en polypropylène).</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Filgrastim

Seuls les biosimilaires qui ont fait l'objet d'une demande d'évaluation à l'INESSS sont inclus dans cette fiche.

Abréviations : AMM : autorisation de mise en marché – PBR : produit biologique de référence - **Exemples d'abréviations pour statuts locaux** : F : Au formulaire – FP : Au formulaire, avec particularités - HF : Hors formulaire - HFP : Hors formulaire avec particularités - La mention (R) ajoutée à la suite de l'abréviation du statut signifie qu'il existe une règle d'utilisation - I : Inscription - NE : Non évalué - NMP : Nécessité médicale particulière -
A noter que : le terme « personnes » fait habituellement référence aux adultes et aux enfants.