

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Infliximab

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
Infliximab				
Remicade ^{MD}	PBR	<p>2001- AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active; 2. Les patients atteints de spondylarthrite ankylosante active 3. Les patients atteints de maladie de Crohn modérément à sévèrement active 4. Le traitement de la maladie de Crohn avec fistulisation 5. Les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active; 6. Pour la réduction des signes et des symptômes, l'induction d'une importante réponse clinique, l'inhibition de la progression de l'atteinte structurale associée à l'arthrite active et l'amélioration de la capacité fonctionnelle chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique; 7. Le traitement des adultes qui sont atteints de psoriasis en plaques chronique de sévérité modérée à élevée <p><u>Indications pédiatriques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Réduction des signes et des symptômes, et l'induction et maintien de la rémission chez les patients pédiatriques atteints de maladie de Crohn modérément à sévèrement active qui ont présenté une réponse insuffisante à un traitement standard (c.-à-d. corticostéroïdes et/ou aminosalicylés et/ou immunosuppresseurs). -Réduction des signes et des symptômes, l'induction et le maintien de la rémission et l'induction de la 	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>Nombreuses évaluations depuis 2002</p> <p>2020-08-19 Médicament d'exception</p> <p><u>Enfant :</u> Arthrite idiopathique juvénile</p> <p><u>Adulte et enfant :</u> Traitement débuté avant le 19 août 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> -Maladie de Crohn -Polyarthrite rhumatoïde -Spondylite ankylosante -Arthrite psoriasique -Psoriasis en plaques 	Statut local :

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Infliximab

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>cicatrisation de la muqueuse, chez les patients pédiatriques atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui ont présenté une réponse insuffisante à un traitement standard (c.-à-d. aminosalicylés et/ou corticostéroïdes et/ou immunosuppresseurs).</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les patients pédiatriques de moins de 9 ans atteints de maladie de Crohn, de même que chez les patients pédiatriques de moins de 6 ans atteints de colite ulcéreuse. L'innocuité et l'efficacité chez les patients pédiatriques atteints de psoriasis en plaques, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante ou de polyarthrite rhumatoïde juvénile n'ont pas été établies. En général, les événements indésirables observés chez les patients pédiatriques atteints de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse qui recevaient Remicade^{MD} étaient semblables à ceux observés chez les patients adultes atteints respectivement des mêmes maladies. Section de la monographie élaborant sur les différences dans les profils d'innocuité pour la pédiatrie (affections malignes lors d'utilisation d'un antagoniste du TNF rapportées)</p>		

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Infliximab

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

<p>Avsola^{MD}</p>	<p>Biosimilaire de Remicade^{MD}</p> <p>L'approbation des indications repose sur la similarité entre Avsola^{MD} et le produit de référence Remicade^{MD}.</p>	<p>2020 – AMM</p> <p>Indications adultes : Mêmes sept indications que Remicade^{MD}</p> <p>Indications pédiatriques: Même deux indications que Remicade^{MD}</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques</u>: Globalement comparables au Remicade^{MD}</p>	<p>2020-06 Médicament d'exception</p> <p><u>Adulte</u> Maladie de Crohn, polyarthrite rhumatoïde, spondylite ankylosante, arthrite psoriasique, psoriasis en plaques et colite ulcéreuse</p> <p><u>Enfant</u> Maladie de Crohn</p> <p>En date de 2020-09 Le ministre a décidé de surseoir à la décision</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>
<p>Inflectra^{MD}</p>	<p>Biosimilaire de Remicade^{MD}</p> <p>L'approbation des indications repose sur la similarité entre l'Inflectra^{MD} et le produit de référence Remicade^{MD}</p>	<p>2014 – AMM</p> <p><u>Indications adultes</u> : Mêmes sept indications que Remicade^{MD}</p> <p><u>Indications pédiatriques</u> : Même deux indications que Remicade^{MD}</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques</u> : Globalement comparables au Remicade^{MD}</p>	<p>RAMQ/INESSS Plusieurs évaluations depuis 2017 Médicament d'exception</p> <p>2020-08-19 Tout patient débutant le traitement après le 19 août 2020</p> <p><u>Adulte</u> : maladie de Crohn, polyarthrite rhumatoïde, spondylite ankylosante, arthrite psoriasique, psoriasis en plaques et colite ulcéreuse.</p> <p>2020-09-30 <u>Enfant</u> : Maladie de Crohn</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>
<p>Remsima^{MD}</p>	<p>Biosimilaire de Remicade^{MD}</p>	<p>AMM : 2014 En date de 2017 : État dormant</p>	<p>RAMQ/INESSS : NE</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Infliximab

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

<p>Renflexis^{MD}</p>	<p>Biosimilaire de Remicade^{MD}</p> <p>L'approbation des indications repose sur la similarité entre Renflexis^{MD} et le produit de référence Remicade^{MD}.</p>	<p>2017 – AMM</p> <p><u>Indications adultes</u> : Mêmes sept indications que Remicade^{MD}</p> <p><u>Indications pédiatriques</u> : Même deux indications que Remicade^{MD}</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques</u> : Données spécifiques pédiatriques; Globalement comparables au Remicade^{MD}</p>	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>Plusieurs évaluations depuis 2018 Médicament d'exception</p> <p>2020-08-19 Tout patient débutant le traitement après le 19 août 2020 et répondant aux critères :</p> <p><u>Adulte</u> : maladie de Crohn, polyarthrite rhumatoïde, spondylite ankylosante, arthrite psoriasique, psoriasis en plaques et colite ulcéreuse.</p> <p><u>Enfant</u> : maladie de Crohn.</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>
--------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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.