

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Trastuzumab

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
Trastuzumab				
Herceptin ^{MD}	PBR	<p>1999 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité de Herceptin^{MD} n'ont pas été établies chez les enfants.</p>	<p>RAMQ/INESSS Nombreuses évaluations depuis ≤ 2006.</p> <p>En date de 2019: Médicament d'exception : -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p> <p>En date du 19 août 2020 : Pour les personnes ayant commencé le traitement avant le 19 août et répondant aux critères pour les indications suivantes : -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p>	Statut local :
Ogivri ^{MD}	<p>Biosimilaire de Herceptin^{MD} Les indications ont été approuvées en s'appuyant sur la similarité entre Ogivri^{MD} et le produit biologique de référence Herceptin^{MD}.</p>	<p>2019 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité de Ogivri^{MD} n'ont pas été établies chez les enfants.</p>	<p>RAMQ/INESSS :</p> <p>2019-06 Médicament d'exception : -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p> <p>2019-07 La ministre a décidé de surseoir à la décision</p> <p>2020-08 En attente d'inscription</p> <p>PGMT : NE</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Trastuzumab

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

<p>Herzuma^{MD}</p>	<p>Biosimilaire de Herceptin^{MD} Les indications ont été approuvées en s'appuyant sur la similarité entre Herzuma^{MD} et le produit biologique de référence Herceptin^{MD}.</p>	<p>2019 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité de Herzuma^{md} n'ont pas été établies chez les enfants.</p>	<p>RAMQ/INESSS :</p> <p>En date de 2019-11 Médicament d'exception : -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p> <p>En date de 2019-11 La ministre a décidé de surseoir à la décision</p> <p>En date du 19 août 2020 : Personnes répondant aux critères, pour les indications suivantes : -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p> <p>PGMT : NE</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>
<p>Trazimera^{MD}</p>	<p>Biosimilaire de Herceptin^{MD} Les indications ont été approuvées en s'appuyant sur la similarité entre Trazimera^{MD} et le produit biologique de référence Herceptin^{MD}.</p>	<p>2019 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité du Trazimera^{md} n'ont pas été établies chez les enfants.</p>	<p>RAMQ/INESSS :</p> <p>2019-10 Médicament d'exception-Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p> <p>En date de 2019-11 La ministre a décidé de surseoir à la décision</p> <p>En date du 19 août 2020 : Personnes répondant aux critères, pour les indications suivantes : -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p> <p>PGMT : NE</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Trastuzumab

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

<p>Kanjinti^{MD}</p>	<p>Biosimilaire de Herceptin^{MD} Les indications ont été approuvées en s'appuyant sur la similarité entre Kanjinti^{MD} et le produit biologique de référence Herceptin^{MD}.</p>	<p>2020 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité du Kanjinti^{md} n'ont pas été établies chez les enfants.</p>	<p>RAMQ/INESSS :</p> <p>2020-08 Médicament d'exception -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p> <p>En date du 19 août 2020 : Personnes répondant aux critères, pour les indications suivantes : -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</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.