

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Etanercept

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
Etanercept				
Enbrel ^{MD}	PBR	<p>2005 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Polyarthrite rhumatoïde -Arthrite psoriasique -Spondylite ankylosante -Psoriasis en plaques</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Enfants 4-17 ans : -Psoriasis en plaques -Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> ENBREL^{MD} n'a pas fait l'objet d'études chez les enfants de moins de 2 ans. Selon l'indication, les données d'efficacité et d'innocuité sont limitées chez les enfants de moins de 4 à 6 ans. ENBREL^{MD} a été étudié dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les patients âgés de 2 à 17 ans qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à au moins un traitement antirhumatismal de fond ainsi que chez les patients âgés de 4 à 17 ans atteints de la forme chronique du psoriasis en plaques dont le cas relève d'un traitement général ou de la photothérapie. Les données sur l'innocuité et l'efficacité du produit dans le traitement de la forme chronique du psoriasis en plaques chez le groupe des 4 à 6 ans sont limitées.</p> <p>Sections de la monographie élaborant sur les différences dans les profils d'innocuité pour la pédiatrie</p>	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>Nombreuses évaluations depuis 2002 Médicament d'exception</p> <p><u>Adulte et enfant</u></p> <p>Traitement débuté avant le 18 août 2017 -Polyarthrite rhumatoïde -Spondylite ankylosante</p> <p>Traitement débuté avant le 1^{er} février 2018 -Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire</p> <p>Traitement débuté avant le 19 août 2020 -Arthrite psoriasique -Psoriasis en plaques</p>	Statut local :

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Etanercept

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>(affections malignes lors d'utilisation d'un antagoniste du TNF rapportées – effets inconnus sur les effets à long terme sur la maturation et le développement du squelette, du comportement, de la fonction cognitive, des organes sexuels et du système immunitaire des enfants).</p> <p>L'emploi de la seringue pré-remplie n'est recommandé que chez les enfants pesant 63kg ou plus.</p>		
Brenzys ^{MD}	<p>Biosimilaire d'Enbre^{MD}</p> <p>Les indications ont été accordées sur la base de la similarité établie entre Brenzys^{MD} et le médicament biologique de référence Enbre^{MD}</p>	<p>2016 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Polyarthrite rhumatoïde -Arthrite psoriasique -Spondylarthrite ankylosante -Psoriasis en plaques</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> -Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire -Psoriasis en plaques</p>	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>2017-08-18 Médicament d'exception</p> <p><u>Adulte :</u> Polyarthrite rhumatoïde et spondylite ankylosante</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Etanercept

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
		<u>Données spécifiques pédiatriques</u> : Globalement comparables à Enbrel ^{MD}		
Erelzi ^{MD}	Biosimilaire d'Enbrel ^{MD} Les indications ont été accordées sur la base de la similarité établie entre Erelzi ^{MD} et le médicament biologique de référence Enbrel ^{MD} .	2017 – AMM <u>Indications adultes</u> : -Polyarthrite rhumatoïde -Spondylite ankylosante -Arthrite psoriasique -Psoriasis en plaques <u>Indications pédiatriques</u> : Enfants 4-17 ans : Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire <u>Données spécifiques pédiatriques</u> : Globalement comparables au Remicade ^{MD}	RAMQ/INESSS Plus d'une évaluation depuis 2018 Médicament d'exception <u>Adulte et enfant</u> -Polyarthrite rhumatoïde -Spondylite ankylosante -Arthrite psoriasique -Psoriasis en plaques -Arthrite idiopathique juvénile	Statut local : Substitution automatique : Substitution unique : Interchangeabilité (alternance) :

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 -