

## TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Pegfilgrastim

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
<b>Pegfilgrastim</b>				
Neulasta <sup>MD</sup>	PBR	<p><b>2004 – AMM</b></p> <p><u>Indications adultes :</u> Pour réduire la fréquence des infections qui se manifestent par une neutropénie fébrile chez les patients atteints d'un cancer non myéloïde et traités par des agents antinéoplasiques myélosuppresseurs</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies. Le profil pharmacocinétique n'a pas été étudié chez les enfants et les adolescents.</p>	<p><b>RAMQ/INESSS</b></p> <p><b>2004-01-10</b> Avis de refus – Justesse du prix</p>	Statut local :
Lapelga <sup>MD</sup>	<p>Biosimilaire de Neulasta<sup>MD</sup></p> <p>L'indication a été accordée en fonction de la similarité entre Lapelga<sup>MD</sup> et le médicament biologique de référence, Neulasta<sup>MD</sup></p>	<p><b>2018 - AMM</b></p> <p><u>Indications adultes :</u> Même que Neulasta<sup>MD</sup></p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies. Le profil pharmacocinétique du pegfilgrastim n'a pas été étudié chez les enfants</p>	<p><b>RAMQ/INESSS</b></p> <p>Plus d'une évaluation depuis 2018 Médicament d'exception</p> <p><b>2020-04</b> -Traitement des personnes recevant des cycles de chimiothérapie moyennement ou hautement myélosuppresseive (<math>\geq 40\%</math> de risque de neutropénie fébrile) -Traitement des personnes à risque de développer une neutropénie grave lors de la chimiothérapie -Lors des cycles subséquents de chimiothérapie pour le traitement des personnes ayant souffert d'une neutropénie grave (numération de neutrophiles inférieure à <math>0,5 \times 10^9 /l</math>) survenant lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de dose d'antineoplasiques n'est pas appropriée.</p>	<p>Statut local :</p> <p><b>Substitution automatique :</b></p> <p><b>Substitution unique :</b></p> <p><b>Interchangeabilité (alternance) :</b></p>

## TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Pegfilgrastim

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
			-Lors des cycles subséquents de chimiothérapie à visée curative, pour le traitement des personnes ayant souffert d'une neutropénie (numération de neutrophiles inférieure à $1,5 \times 10^9 /l$ ) survenant 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	
<b>Fulphila<sup>MD</sup></b>	<b>Biosimilaire de Neulasta<sup>MD</sup></b>  L'indication a été octroyée sur la base de la similarité entre Fulphila <sup>MD</sup> et le médicament biologique de référence Neulasta <sup>MD</sup>	<b>2018 - AMM</b>  <u>Indications adultes :</u> Même que Neulasta <sup>MD</sup>  <u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique  <u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies. Le profil pharmacocinétique du pegfilgrastim n'a pas été étudié chez les enfants.	<b>RAMQ/INESSS</b> Plus d'une évaluation depuis 2019 Médicament d'exception  <b>2020-04</b> -Traitement des personnes recevant des cycles de chimiothérapie moyennement ou hautement myélosuppressive ( $\geq 40\%$ de risque de neutropénie fébrile) -Traitement des personnes à risque de développer une neutropénie grave lors de la chimiothérapie -lors des cycles subséquents de chimiothérapie, pour le traitement des personnes ayant souffert d'une neutropénie grave (numération de neutrophiles inférieure à $0,5 \times 10^9 /l$ ) survenant lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de dose d'antineoplasiques n'est pas appropriée. -lors des cycles subséquents de chimiothérapie à visée curative, pour le traitement des personnes ayant souffert d'une neutropénie (numération de neutrophiles inférieure à $1,5 \times 10^9 /l$ ) survenant 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.	<b>Statut local :</b>  <b>Substitution automatique :</b>  <b>Substitution unique :</b>  <b>Interchangeabilité (alternance) :</b>

## TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Pegfilgrastim

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
<b>Ziextenzo<sup>MD</sup></b>	<b>Biosimilaire de Neulasta<sup>MD</sup></b>  L'indication a été accordée sur la base de la similarité entre Ziextenzo <sup>MD</sup> et le médicament biologique de référence Neulasta <sup>MD</sup>	<b>2020 – AMM</b>  <u>Indications adultes :</u> Même que Neulasta <sup>MD</sup>  <u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique  <u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies Le profil pharmacocinétique du pegfilgrastim n'a pas été étudié chez les enfants,	<b>RAMQ/INESSS</b>  <b>2020-09</b> -Traitement des personnes recevant des cycles de chimiothérapie moyennement ou hautement myélosuppressive ( $\geq 40\%$ de risque de neutropénie fébrile) -Traitement des personnes à risque de développer une neutropénie grave lors de la chimiothérapie -lors des cycles subséquents de chimiothérapie, pour le traitement des personnes ayant souffert d'une neutropénie grave (numération de neutrophiles inférieure à $0,5 \times 10^9 /l$ ) survenant lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de dose d'antinéoplasiques n'est pas appropriée. -lors des cycles subséquents de chimiothérapie à visée curative, pour le traitement des personnes ayant souffert d'une neutropénie (numération de neutrophiles inférieure à $1,5 \times 10^9 /l$ ) survenant 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.	

**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.