

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Rituximab

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
Rituximab				
Rituxan ^{MD}	PBR	<p>≤ 2000 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Lymphome non hodgkinien -Leucémie lymphoïde chronique à cellule B -Polyarthrite rhumatoïde -Granulomatose avec polyangéite (aussi connue sous le nom de granulomatose de Wegener) et polyangéite microscopique</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 Rituxan^{MD} chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies. On a observé des cas d'hypogammaglobulinémie, dont certains cas graves et ayant nécessité un traitement de substitution par immunoglobulines de longue durée.</p>	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>Nombreuses évaluations depuis 2000. Médicament d'exception</p> <p>En date de 2020-09-30</p> <p><u>Adulte et enfant :</u> Traitement débuté avant le 30 septembre 2020</p> <p>-Polyarthrite rhumatoïde -Lymphome non hodgkinien -Leucémie lymphoïde chronique</p>	Statut local :
Riximyo ^{MD}	<p>Biosimilaire de Rituxan^{MD}</p> <p>Les indications ont été approuvées en s'appuyant sur la similarité entre Riximyo^{MD} et le produit biologique de référence Rituxan^{MD}.</p>	<p>2020 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Lymphome non hodgkinien -Leucémie lymphoïde chronique à cellule B -Polyarthrite rhumatoïde</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> Mêmes que Rituxan^{MD}</p>	<p>RAMQ/INESSS</p> <p>Médicament d'exception</p> <p>En date du 2020-09-30</p> <p><u>Adulte et enfant :</u></p> <p>-Polyarthrite rhumatoïde -Lymphome non hodgkinien -Leucémie lymphoïde chronique</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Rituximab

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
Ruxience ^{MD}	Biosimilaire de Rituxan ^{MD} Les indications ont été approuvées en s'appuyant sur la similarité entre Ruxience et le produit biologique de référence Rituxan ^{MD} .	<u>2020 – AMM</u> <u>Indications adultes :</u> -Lymphome non hodgkinien -Leucémie lymphoïde chronique à cellule B -Polyarthrite rhumatoïde -Granulomatose avec polyangéite (aussi connue sous le nom de granulomatose de Wegener) et polyangéite microscopique <u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique. <u>Données spécifiques pédiatriques</u> Mêmes que Rituxan ^{MD}	RAMQ/INESSS Médicament d'exception En date du 2020-09-30 <u>Adulte et enfant :-</u> Polyarthrite rhumatoïde -Lymphome non hodgkinien -Leucémie lymphoïde chronique	Statut local : Substitution automatique : Substitution unique : Interchangeabilité (alternance) :
Truxima ^{MD}	Biosimilaire de Rituxan ^{MD} Les indications ont été approuvées en s'appuyant sur les similitudes entre Truxima ^{MD} et le produit biologique de référence Rituxan ^{MD} .	<u>2019 – AMM</u> <u>Indications adultes :</u> -Lymphome non hodgkinien -Leucémie lymphoïde chronique à cellule B -Polyarthrite rhumatoïde <u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique. <u>Données spécifiques pédiatriques :</u> Mêmes que Rituxan ^{MD}	RAMQ/INESSS : Médicament d'exception 2019-10 -Polyarthrite rhumatoïde -Lymphome non hodgkinien -Leucémie lymphoïde chronique En date de 2020-09 La ministre a décidé de surseoir à la décision	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 -

A noter que : le terme «personnes » fait habituellement référence aux adultes et aux enfants.