

# **Avis de l'administrateur en chef :**

## **Remboursement de l'ustekinumab dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario**

Le 30 avril 2024

Jamteki<sup>MC</sup> (injection d'ustekinumab) et Wezlana<sup>MC</sup> (injection d'ustekinumab) sont approuvés par Santé Canada en tant que biosimilaires de Stelara® (injection d'ustekinumab), tandis que Wezlana<sup>MC</sup> I.V. (ustekinumab pour injection) est approuvé par Santé Canada en tant que biosimilaire de Stelara® I.V. (ustekinumab pour injection). Le remboursement de ces produits est aligné sur celui d'autres biosimilaires dans le cadre de la nouvelle politique du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO), qui exige que les bénéficiaires qui amorcent un traitement biologique commencent par un biosimilaire. Les biosimilaires ont une efficacité et une innocuité similaires à celles des produits biologiques d'origine et offrent la possibilité d'obtenir un meilleur rapport qualité-prix pour les médicaments biologiques, ce qui contribuera à soutenir la pérennité et l'accessibilité des programmes publics de médicaments de l'Ontario.

Lorsque la mise à jour d'avril 2024 du Formulaire des médicaments de l'Ontario/de l'index comparatif des médicaments (le « formulaire ») entrera en vigueur, les changements suivants seront apportés au remboursement de l'ustekinumab dans le cadre du PMO :

Jamteki<sup>MC</sup> (injection d'ustekinumab) sera inscrit sur le formulaire en tant que médicament à usage limité (UL) pour les indications suivantes, conformément aux critères énoncés dans le formulaire :

- Psoriasis en plaques
- Rhumatisme psoriasique

Wezlana<sup>MC</sup> (injection d'ustekinumab) et Wezlana<sup>MC</sup> I.V. (ustekinumab pour injection) seront inscrits sur le formulaire en tant que médicaments à usage limité (UL) pour les indications suivantes, conformément aux critères énoncés dans le formulaire :

- Psoriasis en plaques (Wezlana<sup>MC</sup>)

- Rhumatisme psoriasique (Wezlana<sup>MC</sup>)
- Colite ulcéreuse (Wezlana<sup>MC</sup> et Wezlana<sup>MC</sup> I.V.)
- Maladie de Crohn (Wezlana<sup>MC</sup> et Wezlana<sup>MC</sup> I.V.)

Les médecins prescripteurs doivent être informés et se tenir au fait des indications officielles des produits médicamenteux, conformément à la monographie approuvée par Santé Canada.

Les détails des critères d'usage limité seront également publiés dans la mise à jour du formulaire d'avril 2024, qui peut être consultée sur le site Web du ministère à l'adresse suivante :

[Formulaire des médicaments / Index comparatif des médicaments — Édition 43 | Formulaire des médicaments de l'Ontario / Index comparatif des médicaments et mises à jour mensuelles du formulaire | ontario.ca](#)

À compter de la mise à jour du formulaire d'avril 2024, Stelara® (injection d'ustekinumab) sera remboursé conformément aux critères d'usage limité suivants :

- Code d'UL : 419

Pour le traitement de la forme grave\* du psoriasis en plaques chez les patients âgés de 18 ans ou plus qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance ou une contre-indication à plusieurs traitements standards après des essais suffisants\*\*, mais seulement chez ceux dont le traitement par Stelara (ustekinumab) a été instauré avant le 30 avril 2024.

\* Définition de la forme grave du psoriasis en plaques :

Atteinte de la surface corporelle d'au moins 10 %, ou atteinte du visage, des mains, des pieds ou des régions génitales, ET

Score PASI (*Psoriasis Area and Severity Index* [zone atteinte et gravité du psoriasis]) d'au moins 10 (non requis en cas d'atteinte du visage, des mains, des pieds ou des régions génitales), ET

Score DLQI (*Dermatology Life Quality Index* [indice dermatologique de la qualité de vie]) d'au moins 10

\*\* Définition d'une absence de réponse, d'une intolérance ou d'une contre-indication aux traitements standards après des essais suffisants :

- Essai d'au moins trois agents topiques pendant six mois, y compris des analogues de la vitamine D et des stéroïdes; ET
- Essai de photothérapie pendant 12 semaines (sauf si ce traitement n'est pas accessible); ET
- Essai d'au moins deux agents oraux à action générale, utilisés seuls ou en association, pendant six mois :
  - Méthotrexate, à raison de 15 à 30 mg par semaine
  - Acitrétine (pouvant être utilisée avec la photothérapie)
  - Cyclosporine

Entretien et renouvellement :

Après trois mois, les patients qui répondent au traitement doivent présenter :

- une réduction du score PASI d'au moins 50 %, ET
- une réduction de la surface corporelle atteinte d'au moins 50 %, ET
- une réduction d'au moins 5 points du score DLQI

Les approbations permettront seulement d'administrer la dose standard de Stelara<sup>®</sup>, soit 45 mg aux semaines 0 et 4, et toutes les 12 semaines par la suite. Les patients dont le poids corporel est supérieur à 100 kg peuvent recevoir une dose de 90 mg. Les deux doses (45 et 90 mg) se sont avérées efficaces chez les patients pesant plus de 100 kg. Cependant, la dose de 90 mg s'est montrée efficace chez un pourcentage plus élevé de ces patients. Le médecin devrait envisager de passer à un autre agent biologique chez les patients qui n'ont manifesté aucune réponse après 12 semaines de traitement.

Autorisation de l'usage limité : 1 an

Les détails des modifications apportées au remboursement de Stelara<sup>®</sup> (injection d'ustekinumab) seront également publiés dans la mise à jour du formulaire d'avril 2024, qui peut être consultée sur le site Web du ministère à l'adresse suivante :

[Formulaire des médicaments / Index comparatif des médicaments — Édition 43 | Formulaire des médicaments de l'Ontario / Index comparatif des médicaments et mises à jour mensuelles du formulaire | ontario.ca](#)

Afin de fournir de plus amples renseignements aux professionnels de la santé et aux patients, nous avons également inclus un document de foire aux questions (FAQ) à des fins de consultation.

Renseignements supplémentaires :

Pour les pharmacies :

Veillez appeler le Service d'assistance du PMO pour les pharmacies au numéro suivant :  
1 800 668-6641

Pour tous les autres fournisseurs de soins de santé et le public :

Veillez appeler la ligne INFO de ServiceOntario au 1 866 532-3161 (ATS : 1 800 387-5559). À Toronto, ATS : 416 327-4282