

Foire aux questions : ustekinumab

- 1. Quelle est la différence entre Jamteki^{MC} (injection d'ustekinumab), Wezlana^{MC}/Wezlana^{MC} I.V. (injection d'ustekinumab/ustekinumab pour injection) et Stelara®/Stelara® I.V. (injection d'ustekinumab/ustekinumab pour injection)?**

Jamteki^{MC} (injection d'ustekinumab), Wezlana/Wezlana I.V. (injection d'ustekinumab/ustekinumab pour injection) et Stelara®/Stelara® I.V. (injection d'ustekinumab/ustekinumab) sont tous des médicaments à base d'ustekinumab. L'ustekinumab est un médicament anti-inflammatoire qui appartient à la catégorie des modificateurs de la réponse biologique. Jamteki^{MC} et Wezlana^{MC} ont été approuvés par Santé Canada en tant que biosimilaires de Stelara®, tandis que Wezlana^{MC} I.V. a été approuvé par Santé Canada en tant que biosimilaire de Stelara® I.V. Jamteki^{MC}, Wezlana^{MC}/Wezlana^{MC} I.V. et Stelara®/Stelara® I.V. sont fabriqués et commercialisés par des sociétés différentes.

- 2. Quel est le statut de remboursement de Jamteki^{MC} (injection d'ustekinumab) et de Wezlana^{MC}/Wezlana^{MC} I.V. (injection d'ustekinumab/ustekinumab pour injection)?**

À compter de la mise à jour d'avril 2024 du Formulaire des médicaments de l'Ontario/de l'index comparatif des médicaments (le « formulaire »), Jamteki^{MC} et Wezlana^{MC}/Wezlana^{MC} I.V. seront inscrits sur le formulaire en tant que médicaments à usage limité pour les indications suivantes :

- Jamteki^{MC} : psoriasis en plaques et rhumatisme psoriasique
- Wezlana^{MC} : psoriasis en plaques, rhumatisme psoriasique, colite ulcéreuse et maladie de Crohn
- Wezlana^{MC} I.V. : colite ulcéreuse et maladie de Crohn

- 3. Quels critères régissent l'usage limité de Jamteki^{MC} (injection d'ustekinumab) et de Wezlana^{MC}/Wezlana^{MC} I.V. (injection d'ustekinumab/ustekinumab pour injection)?**

À compter de la prise d'effet de la mise à jour d'avril 2024 du formulaire, les codes d'UL applicables pour chaque médicament à base d'ustekinumab et les critères cliniques correspondants seront comme décrits ci-dessous.

Veuillez consulter la version électronique du formulaire pour obtenir les plus récents renseignements :

[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](#)

Codes d'UL applicables par produit :

Jamteki^{MC} : 668, 669

Wezlana^{MC} : 669, 670, 671, 672

Wezlana^{MC} I.V. : 671, 672

A. Psoriasis en plaques (code d'UL 668)

Pour le traitement de la forme grave* du psoriasis en plaques chez les patients qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance ou une contre-indication à plusieurs traitements standards après des essais suffisants**.

Les demandes de règlement des six premiers mois doivent être rédigées par un dermatologue.

Il faut surveiller le patient pour savoir s'il faut poursuivre le traitement après 12 semaines.

Si le patient ne répond pas de manière adéquate au bout de 12 semaines, il faut mettre fin au traitement.

* 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

Dose recommandée :

La dose recommandée d'ustekinumab est de 45 mg administrée par voie sous-cutanée 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.

Chez les patients dont la réponse au traitement administré toutes les 12 semaines est insuffisante, il est possible d'envisager l'administration toutes les 8 semaines.

Le médecin prescripteur devrait envisager de passer à un autre agent biologique chez les patients qui n'ont manifesté aucune réponse après 12 semaines de traitement.

Période d'autorisation du médicament à usage limité : 1 an

B. Rhumatisme psoriasique (code d'UL 669)

Pour le traitement du rhumatisme psoriasique chez les patients qui présentent une forme grave et active de la maladie (au moins cinq articulations enflées et des signes radiographiques de rhumatisme psoriasique), malgré :

- i) un traitement par méthotrexate (20 mg par semaine) pendant au moins trois mois; ET
- ii) un traitement par léflunomide (20 mg par jour) ou sulfasalazine (1 g deux fois par jour) pendant au moins trois mois.

Si le patient présente des contre-indications ou des intolérances documentées au méthotrexate, seul un traitement par léflunomide (20 mg par jour) ou sulfasalazine (1 g deux fois par jour) pendant au moins trois mois est exigé.

Entretien et renouvellement :

Après 12 mois de traitement, le traitement d'entretien est remboursé chez les patients qui démontrent des signes objectifs d'une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations enflées et d'une amélioration au niveau d'au moins deux articulations enflées au cours de l'année précédente. Pour que le médicament soit remboursé au-delà de la deuxième année, le patient doit présenter des signes objectifs de maintien des effets du traitement.

Le traitement doit être prescrit par un rhumatologue ou un médecin spécialisé en rhumatologie.

La dose recommandée est de 45 mg administrée par voie sous-cutanée 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.

L'ustekinumab peut être administré seul ou en association avec du méthotrexate (MTX).

Période d'autorisation du médicament à usage limité : 1 an

C. Psoriasis en plaques (code d'UL 670)

Pour le traitement de la forme grave* du psoriasis en plaques chez les patients qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance ou une contre-indication à plusieurs traitements standards après des essais suffisants**.

Les demandes de règlement des six premiers mois doivent être rédigées par un dermatologue.

Il faut surveiller le patient pour savoir s'il faut poursuivre le traitement après 12 semaines.

Si le patient ne répond pas de manière adéquate au bout de 12 semaines, il faut mettre fin au traitement.

* 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

Dose recommandée :

La dose recommandée d'ustekinumab chez les adultes est de 45 mg administrée par voie sous-cutanée 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.

Consultez la monographie du produit approprié pour déterminer la dose chez les enfants pesant moins de 60 kg.

Chez les patients dont la réponse au traitement administré toutes les 12 semaines est insuffisante, il est possible d'envisager l'administration toutes les 8 semaines.

Le médecin prescripteur devrait envisager de passer à un autre agent biologique chez les patients qui n'ont manifesté aucune réponse après 12 semaines de traitement.

Période d'autorisation du médicament à usage limité : 1 an

D. Colite ulcéreuse (code d'UL 671)

Pour le traitement de la colite ulcéreuse de forme modérée à grave chez les patients qui répondent aux critères suivants :

A. Score Mayo d'au moins 6 avec un sous-score endoscopique* d'au moins 2 (ou tout autre score d'activité de la maladie validé confirmant une maladie modérée ou grave); ET

B. Absence de réponse à un traitement classique par corticostéroïde (de 40 à 60 mg de prednisone par jour [ou l'équivalent]) pendant au moins 14 jours (ou par corticostéroïde intraveineux pendant 1 semaine); OU

Réponse à un traitement classique par corticostéroïde, avec ou sans immunosuppresseur (p. ex., azathioprine, 6-mercaptopurine) ou atteinte d'un état stable au moyen d'un tel traitement; OU

Contre-indication du traitement classique par corticostéroïde; ET

C. Utilisation de l'ustekinumab pour induire une rémission ou comme traitement d'entretien ayant un effet d'épargne des stéroïdes.

* L'endoscopie doit avoir lieu dans les 12 mois précédant le début du traitement.

Le schéma thérapeutique d'induction recommandé est une seule dose par voie intraveineuse calculée en fonction du poids corporel (pour les patients de moins de 55 kg, une dose d'ustekinumab par voie IV de 260 mg; pour les patients de plus de 55 kg, mais de 85 kg ou moins, une dose d'ustekinumab par voie IV de 390 mg; pour les patients de plus de 85 kg, une dose d'ustekinumab par voie IV de 520 mg).

La dose d'entretien recommandée est de 90 mg administrée par voie sous-cutanée à la 8^e semaine suivant la dose d'induction par voie IV. Les doses ultérieures doivent être données toutes les 8 semaines par la suite.

Il faut envisager de suspendre le traitement chez les patients qui ne présentent aucun signe de bienfait thérapeutique 16 semaines après l'administration de la dose d'induction par voie intraveineuse.

Entretien et renouvellement :

Le traitement d'entretien est remboursé chez les patients qui répondent aux critères d'instauration du traitement et dont la réponse au traitement est démontrée ou qui se trouvent en rémission.

Parmi les exemples de réponse au traitement, notons une réduction cliniquement significative des scores d'activité de la maladie (p. ex., un score Mayo inférieur à 6), ainsi qu'une amélioration des signes visibles à l'endoscopie et une réduction de la dose ou l'arrêt du traitement par corticostéroïdes.

Les médecins prescripteurs pourraient envisager d'autres traitements remboursés chez les patients pour qui il est impossible d'arrêter le traitement par corticostéroïdes.

Critères d'exclusion (couverture initiale et de renouvellement) :

– Le traitement ne sera pas remboursé s'il est administré en association avec un autre médicament biologique utilisé pour traiter les maladies inflammatoires.

Les patients atteints d'une forme légère de colite ulcéreuse (p. ex., score Mayo inférieur à 6) peuvent être pris en considération au cas par cas dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

Période d'autorisation du médicament à usage limité : 1 an

E. Maladie de Crohn (code d'UL 672)

Pour le traitement de la maladie de Crohn (luminale) modérée à grave chez les patients qui répondent aux critères suivants :

A. Score supérieur ou égal à 7 à l'indice de Harvey-Bradshaw (HBI), ou tout autre score d'activité de la maladie validé confirmant une maladie de Crohn luminale modérée ou grave); ET

B. Absence de réponse à un traitement classique par corticostéroïde (de 40 à 60 mg de prednisone par jour [ou l'équivalent]) pendant au moins 14 jours (ou par corticostéroïde intraveineux pendant 1 semaine); OU

Réponse à un traitement classique par corticostéroïde, avec ou sans immunosuppresseur (p. ex., azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate) ou atteinte d'un état stable au moyen d'un tel traitement; OU

Contre-indication du traitement classique par corticostéroïde; ET

C. Utilisation de l'ustekinumab pour induire une rémission ou comme traitement d'entretien ayant un effet d'épargne des stéroïdes.

Le schéma thérapeutique d'induction recommandé est une seule dose par voie intraveineuse calculée en fonction du poids corporel (pour les patients de moins de 55 kg, une dose d'ustekinumab IV de 260 mg; pour les patients de plus de 55 kg, mais de 85 kg ou moins, une dose d'ustekinumab IV de 390 mg; pour les patients de plus de 85 kg, une dose d'ustekinumab IV de 520 mg).

La dose d'entretien recommandée est de 90 mg administrée par voie sous-cutanée à la 8^e semaine suivant la dose d'induction par voie IV. Les doses ultérieures doivent être données toutes les 8 semaines par la suite.

Il faut envisager de suspendre le traitement chez les patients qui ne présentent aucun signe de bienfait thérapeutique 16 semaines après l'administration de la dose d'induction par voie intraveineuse.

Entretien et renouvellement :

Le traitement d'entretien est remboursé chez les patients qui répondent aux critères d'instauration du traitement et dont la réponse au traitement est démontrée ou qui se trouvent en rémission. Parmi les exemples de réponse au traitement, notons une réduction cliniquement significative des scores d'activité de la maladie (p. ex., une diminution du score HBI d'au moins 50 % par rapport à la valeur avant le traitement), ainsi qu'une amélioration des signes visibles à l'endoscopie et une réduction de la dose ou l'arrêt du traitement par corticostéroïdes.

Les médecins prescripteurs pourraient envisager d'autres traitements remboursés chez les patients pour qui il est impossible d'arrêter le traitement par corticostéroïdes.

Critères d'exclusion (couverture initiale et de renouvellement) :

– Le traitement ne sera pas remboursé s'il est administré en association avec un autre médicament biologique utilisé pour traiter les maladies inflammatoires de l'intestin.

Les patients atteints d'une forme légère de la maladie de Crohn (p. ex., un score HBI inférieur à 7) peuvent être pris en considération au cas par cas dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

Les patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation peuvent être pris en considération au cas par cas dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

Période d'autorisation du médicament à usage limité : 1 an

4. Pourquoi les médicaments biosimilaires de l'ustekinumab sont-ils remboursés?

Jamteki^{MC} et Wezlana^{MC}/Wezlana^{MC} I.V. ont été approuvés par Santé Canada en tant que biosimilaires de Stelara®/Stelara® I.V. Les biosimilaires ne sont pas identiques aux biomédicaments d'origine. Cependant, Santé Canada effectue des tests rigoureux pour s'assurer que les biosimilaires ont une structure très similaire, la même innocuité et le même effet thérapeutique que le biomédicament d'origine. Les biosimilaires offrent également la possibilité d'obtenir un meilleur rapport qualité-prix pour les biomédicaments, ce qui aidera à soutenir la viabilité à long terme des programmes publics de médicaments de l'Ontario.

5. Les patients dont le traitement par Stelara® (ustekinumab) est déjà remboursé par le ministère devront-ils passer à un biosimilaire de l'ustekinumab?

À l'heure actuelle, Stelara® est seulement inscrit sur le formulaire en tant que médicament à usage limité pour le traitement du psoriasis en plaques. Pour le moment, les patients dont le traitement par Stelara® (ustekinumab) est déjà remboursé par le ministère peuvent continuer de bénéficier du remboursement de Stelara®.

L'ustekinumab est assujéti à la politique du ministère sur les biosimilaires, et la période de transition de Stelara® pour le psoriasis en plaques sera annoncée ultérieurement.

Pendant la période de transition, les personnes dont le traitement par Stelara® pour le psoriasis en plaques est remboursé dans le cadre du PMO devront passer à l'un des biosimilaires de l'ustekinumab remboursés par le PMO pour que leur traitement par ustekinumab continue d'être couvert par le régime public.

6. Le ministère prendra-t-il en considération les demandes de remboursement de Stelara® (ustekinumab) dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE)?

Sous réserve de l'exception ci-dessous, le ministère n'acceptera pas de demandes relatives à Stelara® dans le cadre du PAE. Le ministère ne remboursait pas Stelara® comme traitement du rhumatisme psoriasique, de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse dans le cadre du PAE. Les patients qui ont besoin d'un traitement par ustekinumab pour ces indications devront recevoir un biosimilaire, même s'ils font la transition à partir d'une autre source de financement ou d'accès.

À titre d'exception à la règle générale susmentionnée, le PAE envisagera de rembourser Stelara® si le patient présente une exemption pour des raisons médicales nécessitant l'utilisation de Stelara® plutôt que d'un biosimilaire, mais seulement pour le traitement du psoriasis en plaques.

7. Le ministère prendra-t-il en considération les demandes relatives à Stelara® (ustekinumab) dans le cadre du PAE pour les patients qui ne répondent pas aux traitements par Jamteki^{MC} ou Wezlana^{MC}/Wezlana^{MC} I.V.?

Le traitement par Stelara® ne sera pas envisagé chez les patients qui ne répondent pas aux biosimilaires de l'ustekinumab Jamteki^{MC} ou Wezlana^{MC}/Wezlana^{MC} I.V. pour des indications pour lesquelles il n'était pas habituellement remboursé dans le cadre du PMO avant le 30 avril 2024. Cela vaut même si un patient a reçu un traitement par Stelara® pour cette indication ou affection par l'intermédiaire d'une autre source de financement ou d'accès et qu'il passe au régime public dans le cadre du PMO. Les patients traités par ustekinumab pour autre indication que le psoriasis en plaques et qui ne peuvent recevoir un biosimilaire peuvent envisager d'autres médicaments biologiques remboursés par le PMO.

Le PAE envisagera SEULEMENT de rembourser le médicament à base d'ustekinumab d'origine, soit Stelara®, chez les patients pour qui Stelara® a été instauré comme traitement du psoriasis en plaques, qui répondent aux critères d'usage limité de l'ustekinumab pour le psoriasis en plaques dans le cadre du PMO et qui sont admissibles à une exemption médicale. L'exemption médicale exige généralement que le patient ait essayé au moins deux biosimilaires de l'ustekinumab et que ceux-ci aient entraîné des effets indésirables, aient été mal tolérés ou se soient avérés inefficaces. Ces résultats doivent être documentés par le médecin prescripteur sur le formulaire de déclaration d'effets secondaires de Santé Canada pour chaque biosimilaire utilisé. La demande d'exemption médicale, accompagnée des formulaires de déclaration d'effets secondaires de Santé Canada dûment remplis, peut être soumise au PAE pour examen au cas par cas.

8. Le ministère prendra-t-il en considération les demandes pour les biosimilaires à base d'ustekinumab Jamteki^{MC} ou Wezlana^{MC}/Wezlana^{MC} I.V. dans le cadre du PAE chez les patients qui ne répondent pas aux critères d'usage limité du formulaire du PMO?

Le PAE pourrait prendre en considération les demandes de remboursement des biosimilaires de l'ustekinumab inscrits sur le formulaire du PMO pour les patients qui ne répondent pas aux critères d'usage limité du formulaire du PMO au cas par cas.

9. Comment les pharmaciens doivent-ils soumettre les demandes de règlement concernant Jamteki^{MC} ou Wezlana^{MC}/Wezlana^{MC} I.V.?

Les pharmacies doivent soumettre les demandes de règlement en indiquant le numéro d'identification du médicament (DIN) et le code de raison d'utilisation ou d'usage limité approprié.

Jamteki^{MC} et Wezlana^{MC}/Wezlana^{MC} I.V. sont des médicaments à base d'ustekinumab approuvés par Santé Canada en tant que biosimilaires de Stelara®/Stelara® I.V. Ces produits ne sont cependant pas « interchangeables », c'est-à-dire que les pharmaciens exigeront du médecin prescripteur une ordonnance précisément pour la marque d'ustekinumab qu'ils délivrent avec le code d'usage limité ou de raison d'utilisation approprié.

10. Que sont les médicaments biosimilaires?

Les médicaments biosimilaires, également appelés médicaments biologiques ultérieurs ou de suivi, sont des médicaments biologiques très similaires au médicament biologique d'origine. Les médicaments biosimilaires peuvent être mis en marché après l'expiration du brevet et de la protection des données relativement au produit biologique d'origine. Santé Canada effectue des tests rigoureux pour s'assurer que les biosimilaires ont une structure très similaire, la même innocuité et le même effet thérapeutique que le biomédicament d'origine. Compte tenu de l'expérience des sept dernières années et de celle de nombreux autres pays, l'Ontario a confiance en l'innocuité et en l'efficacité des biosimilaires. Les biosimilaires sont largement utilisés en Europe, où plus de 50 médicaments biosimilaires approuvés sont utilisés sans problème depuis une vingtaine d'années. Veuillez consulter la fiche d'information de Santé Canada sur les médicaments biosimilaires pour en savoir plus :

[Médicaments biologiques biosimilaires au Canada :Fiche d'information – Canada.ca](#)

Renseignements supplémentaires :

Pour les pharmacies : Veuillez 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 :

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