

Questions et réponses : Financement de Tyenne® (tocilizumab) dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario

1. Quelle est la différence entre Actemra® (tocilizumab) et Tyenne® (tocilizumab)?

Actemra® et Tyenne® sont tous deux des produits à base de tocilizumab. Le tocilizumab appartient à une catégorie de médicaments appelés inhibiteurs de l'interleukine 6 (IL-6). Tyenne® a été approuvé par Santé Canada en tant que version biosimilaire d'Actemra. Actemra® et Tyenne® sont fabriqués et commercialisés par des sociétés différentes.

2. Quel est le statut du financement de Tyenne® (tocilizumab)?

À compter de la date d'entrée en vigueur de la mise à jour de mai 2025 du Formulaire des médicaments de l'Ontario / Index comparatif des médicaments (Formulaire), Tyenne® sera inscrit sur la liste des médicaments à usage restreint (LU) pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR), l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJPI), l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS) et la maladie de Horton (MH).

3. Quels sont les critères d'usage restreint de Tyenne® (tocilizumab)?

À compter de la date d'entrée en vigueur de la mise à jour de mai 2025 de la liste des médicaments, les codes UR et les critères cliniques correspondants seront les suivants.

Veuillez consulter le [Formulaire électronique](#) (en anglais seulement) pour les renseignements les plus à jour.

[Formulaire / Index comparatif des médicaments \(ICM\) Édition 43 | Programme de médicaments de l'Ontario \(PMO\)](#)
[Formulaire / Index comparatif des médicaments \(ICM\) et mises à jour mensuelles de la liste des médicaments | ontario.ca](#)

Codes LU applicables par produit :

Vous pouvez également consulter le [Formulaire](#) pour plus de détails sur les critères du LU.

Tyenne® - 697, 698, 720, 721

A. Polyarthrite rhumatoïde (code LU 697)

Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) chez les patients souffrant d'une maladie active grave (cinq articulations enflées ou plus et facteur rhumatoïde positif et/ou anti-CCP positif et/ou signes radiographiques de polyarthrite rhumatoïde) et ayant subi un échec, une intolérance ou une contre-indication à des essais adéquats de traitements antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), tels que l'une des combinaisons de traitements suivantes :

- A. i) Méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins 3 mois, ET
 - ii) léflunomide (20 mg/jour) pendant au moins 3 mois, en plus de
 - iii) un essai adéquat d'au moins une combinaison d'ARMM pendant 3 mois; OU

- B. i) Méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins 3 mois, ET
 - ii) léflunomide en association avec méthotrexate pendant au moins 3 mois; OU

- C. i) Méthotrexate (20 mg/semaine), sulfasalazine (2 g/jour) et hydroxychloroquine (400 mg/jour) pendant au moins 3 mois. (L'hydroxychloroquine est basée sur le poids jusqu'à 400 mg par jour); ET

Le tocilizumab n'est pas utilisé en association avec un autre médicament biologique utilisé pour le traitement de la PR; ET

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

Entretien/Renouvellement :

Après 12 mois de traitement, une thérapie d'entretien continu est financée pour les patients présentant des preuves objectives d'une réduction d'au moins 20 % du nombre d'articulations enflées et d'une amélioration d'au moins deux articulations enflées par rapport à la situation de base avant l'utilisation du tocilizumab.

Pour le deuxième renouvellement et les renouvellements ultérieurs (c.-à-d. au-delà de deux ans d'utilisation continue du tocilizumab), le patient doit apporter la preuve objective de la préservation de l'effet du traitement.

Pour que le financement soit renouvelé, le tocilizumab ne doit pas être utilisé en association avec un autre produit biologique pour le traitement de la PR et doit être prescrit par un rhumatologue ou un médecin prescripteur spécialisé en rhumatologie.

Dose recommandée :

La dose intraveineuse de tocilizumab recommandée pour les patients adultes est de 4 mg/kg, suivie d'une augmentation à 8 mg/kg (jusqu'à 800 mg par dose conformément à la monographie du produit) en fonction de la réponse clinique, administrée une fois toutes les 4 semaines.

La dose sous-cutanée de tocilizumab recommandée pour les patients adultes pesant moins de 100 kg est une dose initiale de 162 mg SC toutes les deux semaines, suivie d'une augmentation à toutes les semaines en fonction de la réponse clinique; ET

Pour les patients pesant 100 kg ou plus, une posologie de 162 mg SC chaque semaine est recommandée.

Période d'usage limité autorisée : 1 an

B. Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (code LU 698)

Pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJPI) chez les patients qui présentent une maladie active (3 articulations enflées ou 5 articulations actives ou plus) malgré un essai de doses optimales de méthotrexate administré par voie sous-cutanée (c.-à-d. 15 mg/m² par semaine) pendant au moins 3 mois. Si le patient ne tolère pas ou présente une contre-indication au méthotrexate administré par voie sous-cutanée, la nature de l'intolérance ou de la contre-indication doit être documentée.

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

Le tocilizumab n'est pas utilisé en association avec un autre médicament biologique utilisé pour le traitement de l'AJPI.

Entretien/Renouvellement :

Après 12 mois de traitement, une thérapie d'entretien est financée pour les patients présentant des preuves objectives d'une réduction d'au moins 20 % du nombre d'articulations enflées et d'une amélioration d'au moins deux articulations enflées par rapport à la situation de base avant le début de la thérapie par tocilizumab.

Pour le deuxième renouvellement et les renouvellements ultérieurs (c.-à-d. au-delà de deux ans d'utilisation continue du tocilizumab), le patient doit apporter la preuve objective de la préservation de l'effet du traitement.

Pour que le financement soit renouvelé, le tocilizumab ne doit pas être utilisé en association avec un autre produit biologique pour le traitement de l'AJPI et doit être prescrit par un rhumatologue ou un médecin prescripteur spécialisé en rhumatologie.

Dose recommandée :

Dose intraveineuse (IV) recommandée de tocilizumab pour les patients âgés de 2 ans et plus :

- 10 mg/kg IV toutes les 4 semaines pour les patients pesant moins de 30 kg
- 8 mg/kg IV toutes les 4 semaines pour les patients pesant 30 kg ou plus (jusqu'à 800 mg par dose selon la monographie du produit)

La dose sous-cutanée recommandée de tocilizumab pour les patients âgés de 2 ans et plus :

- 162 mg SC une fois toutes les 3 semaines pour les patients pesant moins de 30 kg.
- 162 mg SC une fois toutes les 2 semaines pour les patients pesant 30 kg ou plus.

Période d'usage limité autorisée : 1 an

C. Arthrite juvénile idiopathique systémique (code LU 720)

Pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS) chez les patients qui répondent à toutes les conditions suivantes :

1. Le patient est âgé d'au moins 2 ans; ET
2. Diagnostic d'AJIS avec fièvre (température supérieure à 38 degrés Celsius) depuis au moins deux semaines; ET
3. Le patient présente au moins l'une des caractéristiques suivantes :
 - Éruption cutanée d'AJIS; OU
 - sérite (p. ex. péricardite, pleurésie ou péritonite); OU
 - adénopathie (p. ex., cervicale, axillaire, inguinale); OU
 - hépatomégalie; OU
 - splénomégalie

4. Les autres étiologies potentielles, telles que les tumeurs malignes, les infections cliniques graves, les autres maladies inflammatoires ou du tissu conjonctif, ont été exclues par le médecin prescripteur; ET
5. Le patient était âgé de moins de 16 ans au moment de l'apparition de l'AJIS; ET
6. Les glucocorticoïdes systémiques ne peuvent pas être utilisés pour une ou plusieurs des raisons suivantes :
 - Le patient ne répond pas et/ou est réfractaire aux glucocorticoïdes systémiques; OU
 - Le patient est dépendant des glucocorticoïdes (c.-à-. qu'il a présenté une réaction systémique telle que fièvre, éruption cutanée de l'AJI, sérite, adénopathie, hépatomégalie ou splénomégalie alors qu'il recevait des doses dégressives de glucocorticoïdes systémiques); OU
 - Le patient a présenté une réaction indésirable à un glucocorticoïde systémique; OU
 - L'utilisation de glucocorticoïdes systémiques est contre-indiquée; ET
7. Le tocilizumab n'est pas utilisé en association avec un autre médicament biologique utilisé pour le traitement de l'AJIS; ET
8. Le traitement doit être prescrit par un rhumatologue ou un médecin prescripteur spécialisé en rhumatologie.

Entretien/Renouvellements :

Un renouvellement sera envisagé pour les patients dont la dose de glucocorticoïdes a été réduite d'au moins 50 % (sauf contre-indication, intolérance, absence de réponse ou réfraction au moment de la demande initiale) et qui ne présentent aucun signe de maladie systémique active (p. ex., fièvre, éruption cutanée de l'AJIS, sérosite, lymphadénopathie, hépatomégalie ou splénomégalie).

Pour un financement au-delà de la deuxième année, le patient doit présenter des preuves objectives de la préservation de l'effet du traitement.

Pour que le financement soit renouvelé, le tocilizumab ne doit pas être utilisé en association avec un autre produit biologique pour le traitement de l'AJIS et doit être prescrit par un rhumatologue ou un médecin prescripteur spécialisé en rhumatologie.

Dose recommandée :

Dose intraveineuse (IV) recommandée de tocilizumab pour les patients âgés de 2 ans et plus :

- 12 mg/kg IV toutes les 2 semaines pour les patients de moins de 30 kg
- 8 mg/kg IV toutes les 2 semaines pour les patients pesant 30 kg ou plus (jusqu'à 800 mg par dose selon la monographie du produit).

La dose sous-cutanée recommandée de tocilizumab pour les patients âgés de 2 ans et plus :

- 162 mg SC une fois toutes les 2 semaines pour les patients de moins de 30 kg.
- 162 mg SC une fois toutes les semaines pour les patients pesant 30 kg ou plus

Période d'usage limité autorisée : 1 an

D. Maladie de Horton (code LU 721)

Pour le traitement de la maladie de Horton (MH) chez les patients adultes symptomatiques qui répondent aux critères suivants :

1. Diagnostic confirmé de MH par biopsie de l'artère temporale et/ou par des examens d'imagerie (c.-à-d. échographie, angiographie par résonance magnétique, angiographie par tomodensitométrie ou scintigraphie par émission de positrons); ET
2. Le tocilizumab est initié en association avec 20 mg à 60 mg de prednisone (ou un glucocorticoïde équivalent) avec une diminution ultérieure des glucocorticoïdes lorsque les symptômes se stabilisent; ET
3. Le traitement doit être prescrit par un rhumatologue ou un médecin prescripteur spécialisé dans le diagnostic et la prise en charge de la MH; ET
4. Le patient utilise le tocilizumab pendant 52 semaines au maximum.

Remarque : Les patients souffrant d'autres maladies oculaires menaçant la vue doivent demander à leurs médecins prescripteurs de faire une demande de financement au cas par cas dans le cadre de la Politique d'examen pour l'accès compassionnel aux médicaments.

Renouvellement limité :

Un renouvellement après une période initiale de traitement de 52 semaines peut avoir lieu dans des circonstances limitées, sur instruction du médecin prescripteur, en fonction de l'état de rémission clinique du patient, de l'activité de la maladie et des analyses sanguines pertinentes, des résultats d'imagerie, de la gravité des manifestations de la maladie et du risque de rechute.

Dose recommandée :

La dose recommandée de tocilizumab pour les patients adultes est de 162 mg par voie sous-cutanée une fois par semaine, en association avec une dose dégressive de glucocorticoïdes.

Une dose de 162 mg par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines, en association avec une dose dégressive de glucocorticoïdes, peut être envisagée sur la base de considérations cliniques.

Période d'usage limité autorisée : 1 an

4. Quelle est la raison du financement des produits biosimilaires du tocilizumab?

Tyenne® a été approuvé par Santé Canada en tant que version biosimilaire du produit biologique d'origine Actemra®. Les biosimilaires ne sont pas identiques aux médicaments biologiques d'origine. Cependant, Santé Canada effectue des tests rigoureux pour s'assurer que les biosimilaires ont une structure très similaire, sont tout aussi sûrs et ont le même effet thérapeutique qu'un médicament biologique d'origine. Les biosimilaires offrent également la possibilité d'obtenir un meilleur rapport qualité-prix pour les médicaments biologiques, ce qui contribuera à la viabilité à long terme des programmes publics de médicaments de l'Ontario.

5. Les patients dont le traitement par Actemra® (tocilizumab) est déjà financé par le ministère devront-ils passer à un produit biosimilaire du tocilizumab?

Actemra® est actuellement financé dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE) pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR), de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJPI), de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS) et de la maladie de Horton (MH). À l'heure actuelle, les patients dont le traitement par Actemra® est déjà financé par le ministère dans le cadre du PAE peuvent continuer à recevoir un financement pour Actemra®.

Le tocilizumab est soumis à la politique biosimilaire du ministère et la période de transition pour Actemra® sera annoncée et communiquée ultérieurement.

Pendant la période de transition, les bénéficiaires d'Actemra® devront passer à la version biosimilaire du tocilizumab financée par le PMO afin de conserver la couverture du tocilizumab financée par l'État.

6. Le ministère acceptera-t-il les nouvelles demandes de remboursement pour Actemra® (tocilizumab) dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE)?

Le ministère n'acceptera pas de nouvelles demandes dans le cadre du PAE pour Actemra® pour les patients qui n'ont jamais reçu de traitement à Actemra®, à compter du 30 mai 2025, à l'exception d'une exemption médicalement nécessaire.

Le Programme d'accès exceptionnel (PAE) envisagera de financer Actemra® si le patient bénéficie d'une exemption médicalement nécessaire qui l'oblige à utiliser Actemra® plutôt qu'une version biosimilaire.

7. Le ministère prendra-t-il en considération les demandes du PAE pour Actemra® (tocilizumab) pour les patients qui ne répondent pas à Tyenne® (tocilizumab)?

Le PAE n'envisagera le financement d'Actemra® QUE pour les patients qui répondent à une exemption médicale. L'exemption médicale exige généralement que le patient ait essayé au moins deux versions biosimilaires (le cas échéant) et qu'il ait ressenti des effets indésirables, des intolérances et/ou un manque d'efficacité documentés par son médecin prescripteur sur le formulaire d'effets secondaires de Santé Canada pour chaque biosimilaire utilisé. La demande d'exemption médicale, accompagnée des formulaires d'effets secondaires de Santé Canada dûment remplis, peut être soumise au PAE pour un examen au cas par cas.

8. Le ministère prendra-t-il en considération les demandes du PAE pour les biosimilaires du tocilizumab Tyenne® chez les patients qui ne répondent pas aux critères d'usage restreint de la liste des médicaments du PMO?

Le PAE peut examiner au cas par cas les demandes de financement de tocilizumab biosimilaire figurant sur la liste du PMO pour les patients qui ne répondent pas aux critères de LU figurant sur la liste du PMO.

9. Comment les pharmacies doivent-elles soumettre les demandes de remboursement pour Tyenne® (tocilizumab)?

Les pharmacies doivent soumettre les demandes de remboursement en utilisant le numéro d'identification du médicament (DIN) du produit tocilizumab concerné et le code LU/motif d'usage (RFU) approprié.

Tyenne® est un produit à base de tocilizumab approuvé par Santé Canada en tant que version biosimilaire d'Actemra®. Toutefois, ces produits ne sont pas « interchangeables », c'est-à-dire que les pharmaciens devront disposer d'une ordonnance du médecin prescripteur propre à la marque de tocilizumab qu'ils délivrent avec le code LU/RFU approprié fourni par le médecin prescripteur.

10. Qu'est-ce qu'un biosimilaire?

Les biosimilaires, également appelés produits biologiques ultérieurs, sont des produits biologiques très similaires à un produit biologique d'origine. Le biosimilaire peut entrer sur le marché après l'expiration des brevets et de la protection des données du produit biologique d'origine. Santé Canada effectue des tests rigoureux pour s'assurer que les biosimilaires ont une structure très similaire, sont tout aussi sûrs et ont le même effet thérapeutique qu'un médicament biologique d'origine. Le gouvernement de l'Ontario est convaincu de l'innocuité et de l'efficacité des biosimilaires, compte tenu de l'expérience acquise au cours des sept dernières années et de celle de nombreux endroits dans le monde. L'utilisation des médicaments biosimilaires est bien établie en Europe depuis 20 ans, avec plus de 50 médicaments biosimilaires approuvés. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la fiche d'information de Santé Canada sur les biosimilaires :

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

Renseignements supplémentaires :

Pour les pharmacies : Veuillez communiquer avec le service d'assistance du PMO pour les pharmacies au 1 800 668-6641

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

Veuillez appeler la ligne INFO de ServiceOntario : 1 866 532-3161, ATS : 1 800 387-5559. Numéro ATS à Toronto : 416 327-4282.