

## **Foire aux questions Financement d’Omlyclo™ (omalizumab) dans le cadre du Programme de médicaments de l’Ontario**

### **1. Quelle est la différence entre Xolair® (omalizumab) et Omlyclo™ (omalizumab)?**

Xolair® et Omlyclo™ sont tous deux des produits à base d’omalizumab. L’omalizumab fonctionne en se liant à une protéine de votre corps appelée immunoglobuline E (IgE), qui l’empêche de déclencher une inflammation et la libération d’autres substances pouvant causer des problèmes allergiques. Omlyclo™ a été approuvé par Santé Canada comme version biosimilaire de Xolair®. Xolair® et Omlyclo™ sont fabriqués et commercialisés par différentes entreprises.

Les biosimilaires, aussi appelés produits biologiques ultérieurs ou produits biologiques subséquents, sont des produits biologiques très semblables aux produits biologiques d’origine. Les biosimilaires peuvent entrer sur le marché après l’expiration des brevets et de la protection des données pour le produit biologique d’origine. Santé Canada effectue des essais rigoureux pour s’assurer que les biosimilaires ont une structure très semblable, sont tout aussi sûrs et ont le même effet thérapeutique qu’un produit biologique d’origine. L’Ontario a confiance en l’innocuité et l’efficacité des biosimilaires, en se basant sur ses sept années d’expérience, ainsi que les expériences de nombreux endroits dans le monde. L’usage de médicaments biosimilaires a été bien établi en Europe au cours des 20 dernières années; plus de 50 médicaments biosimilaires ont été approuvés. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la fiche d’information sur les biosimilaires de Santé Canada :

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

### **2. Quel est l’état du financement d’Omlyclo™ (omalizumab)?**

À compter de la date d’entrée en vigueur de la mise à jour d’août 2025 du Formulaire des médicaments / Index comparatif des médicaments (Formulaire) du Programme de médicaments de l’Ontario, Omlyclo™ sera inscrit sur la liste des médicaments à usage limité (UL) pour le traitement de l’asthme chez les patients de 12 ans et plus et pour le traitement de l’urticaire idiopathique chronique (UIC).

**3. Quelle est la justification du financement des produits biosimilaires de l'omalizumab?**

Omyclo™ était approuvé par Santé Canada comme version biosimilaire du produit biologique d'origine de Xolair®. Les biosimilaires ne sont pas identiques aux produits biologiques d'origine. Toutefois, Santé Canada effectue des essais rigoureux pour s'assurer que les biosimilaires ont une structure très semblable, sont tout aussi sûrs et ont le même effet thérapeutique qu'un produit biologique d'origine. Les biosimilaires représentent également une occasion d'optimiser les ressources pour les médicaments biologiques, ce qui aidera à soutenir la viabilité à long terme des programmes publics de médicaments de l'Ontario.

**4. Quels sont les critères d'utilisation limitée pour Omyclo™ (omalizumab)?**

À compter de la date d'entrée en vigueur de la mise à jour du formulaire d'août 2025, les codes d'UL et les critères cliniques correspondants seront les suivants.

Veuillez vous reporter au [Formulaire électronique](#) (en anglais seulement) pour obtenir les renseignements les plus à jour.

[Formulaire des médicaments / Index comparatif des médicaments — Édition 43 | Programme de médicaments de l'Ontario \(PMO\)](#)  
[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 :**

Vous pouvez également consulter le [formulaire](#) pour obtenir des détails sur les critères d'UL.

Omyclo™ - 726, 727, 728

**Asthme (code d'UL 726)**

Pour le traitement des adultes souffrant d'asthme non contrôlé grave qui répondent aux critères suivants :

1. Le patient ou la patiente a 12 ans ou plus; ET
2. Il ou elle a reçu un diagnostic d'asthme grave qui n'est pas contrôlé malgré un traitement à forte dose de corticostéroïde inhalé, défini comme étant supérieur

ou égal à 500 mcg de propionate de fluticasone ou l'équivalent par jour\*, en plus d'un bêta-2-agoniste inhalé à action prolongée;

*\*Remarque : Consultez les tableaux de comparaison des doses pour des comparaisons d'équivalence des corticostéroïdes inhalés à dose élevée pour divers corticostéroïdes inhalés.*

*L'omalizumab ne sera pas financé comme traitement de première intention pour l'asthme non contrôlé et les patients doivent essayer d'autres thérapies conventionnelles contre l'asthme qui comprennent un inhalateur de corticostéroïdes avant qu'on leur prescrive un traitement biologique.*

*Une technique d'inhalation correcte (avec une entretoise, au besoin) et l'adhésion au traitement prescrit doivent être confirmées. Les patients peuvent également suivre d'autres traitements concomitants.*

ET

3. Au cours des 12 derniers mois, l'asthme mal contrôlé a donné lieu à au moins un des résultats suivants :
  - Hospitalisation pour asthme.
  - Deux visites de soins d'urgence ou plus à un(e) médecin, à une infirmière praticienne ou à un infirmier praticien ou à l'urgence pour des exacerbations d'asthme.
  - Utilisation de deux traitements ou plus de corticostéroïdes oraux à dose élevée (p. ex., prednisone) ou augmentation de la dose du traitement chronique à la prednisone pour gérer les exacerbations d'asthme; ET
4. Le patient ou la patiente a démontré un résultat positif au test cutané ou une réactivité in vitro à un aéroallergène permanent (p. ex., un test d'allergie positive par piqûre cutanée ou l'IgE RAST);

*Remarque : Il faut tenter d'éliminer ou de réduire le plus possible les déclencheurs allergiques et environnementaux de l'asthme.*

ET

5. Il ou elle a un niveau d'immunoglobuline E (IgE) de référence se situant entre 30 UI/mL et 700 UI/mL inclusivement avant le début de l'omalizumab;

*Remarque : Les concentrations sériques totales d'IgE augmentent après l'administration de l'omalizumab en raison de la formation des complexes d'omalizumab:IgE. Des concentrations sériques élevées d'IgE total peuvent*

*persister jusqu'à un an après l'arrêt de l'omalizumab. Les concentrations sériques totales d'IgE obtenues moins d'un an après l'interruption peuvent ne pas refléter les concentrations d'IgE libres à l'état stable et ne doivent pas être utilisées pour réévaluer le régime posologique chez les patients asthmatiques.*

ET

6. Il ou elle a un poids corporel réel se situant entre 20 et 150 kg inclusivement (consulter la monographie du produit Omlyclo pour connaître le dosage chez les personnes de 12 ans et plus selon le niveau et le poids de l'IgE); ET
7. Prescrit par un spécialiste en respirologie ou en allergie/immunologie clinique, ou en consultation avec lui.
8. L'omalizumab n'est pas utilisé en combinaison avec un autre médicament biologique utilisé pour traiter l'asthme.

Le renouvellement de l'omalizumab est offert aux patients qui ont réagi au traitement en améliorant le contrôle de l'asthme par rapport à la référence antérieure à l'utilisation de l'omalizumab. Selon les paramètres de base, cela peut être démontré par des améliorations cliniques d'un ou plusieurs des éléments suivants :

- Diminution de l'utilisation des médicaments de sauvetage [déterminée par la réduction du nombre d'éveils nocturnes ou la réduction du nombre moyen de bouffées/jour de bêta-agonistes à action courte]; OU
- Diminution de la fréquence des exacerbations d'asthme (déterminée par une réduction des exacerbations qui nécessitent une hospitalisation eou des visites de soins d'urgence à un service d'urgence de l'hôpital ou à une clinique médicale ou infirmière praticienne); OU
- Réduction des exacerbations d'asthme qui nécessitent l'ajout ou l'augmentation de doses de corticostéroïdes; OU
- Augmentation en pourcentage de la VEF-1 prévue par rapport aux valeurs de référence du prétraitement.

Dose recommandée : Omalizumab 75 à 375 mg administrés par voie sous-cutanée toutes les 2 à 4 semaines.

**Période d'UL autorisée : 1 an**

**Urticaire chronique idiopathique (UCI) – Critères initiaux (Code d’UL 727)**

Pour le traitement de l’urticaire idiopathique chronique modérée à sévère chez les patients qui répondent à tous les critères suivants :

1. Le patient ou la patiente a 12 ans ou plus; ET
2. Il ou elle a reçu un diagnostic d’UCI modérée à grave [score hebdomadaire d’activité urticaire (UAS7) de 16 ou plus]; ET
3. Il ou elle reste symptomatique malgré la prise en charge avec des doses optimales de traitements habituels par voie orale pour les UCI (p. ex., antagonistes du récepteur histaminique H1 [p. ex., cétirizine, desloratadine, loratadine, Fexofenadine]); ET
4. L’omalizumab n’est pas utilisé en combinaison avec un autre médicament biologique utilisé pour traiter les UCI; ET
5. Prescrit par un spécialiste (par exemple, un(e) allergologue, un(e) immunologiste, un(e) dermatologue, etc.)

Dose recommandée : 300 mg administrés par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines

Notez les indications suivantes :

Urticaire grave – UAS7 de 28 à 42  
Urticaire modérée – UAS7 de 16 à 27  
Urticaire légère – UAS7 de 7 à 15  
Urticaire bien contrôlée – UAS7 de 1 à 6  
Sans urticaire – UAS7 de 0 (zéro)

Les patients qui réussissent à contrôler leurs symptômes pendant au moins 12 semaines pendant qu’ils suivent le traitement devraient faire l’objet d’un essai visant à mettre fin au traitement.

**Période d’UL autorisée : 6 mois**

**Urticaire chronique idiopathique (UCI) – Critères de renouvellement (Code d’UL 728)**

Tous les patients nouvellement inscrits au Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) doivent respecter le code de justification d'usage pour la mise en œuvre.

Le renouvellement du financement de l'omalizumab sera accordé pour le traitement des urticaires idiopathiques chroniques chez les patients qui répondent aux critères suivants :

1. Le patient ou la patiente a 12 ans ou plus; ET
2. L'omalizumab est prescrit par un(e) spécialiste (par exemple, un(e) allergologue, un(e) immunologiste, un(e) dermatologue, etc.); ET
3. L'omalizumab n'est pas utilisé en combinaison avec un autre médicament biologique utilisé pour traiter les UCI; ET
4. La réponse du patient ou de la patiente à l'omalizumab déjà financé dans le cadre du PMO répond à au moins UN des critères suivants :
  - i. Il ou elle a réussi à contrôler les symptômes de l'omalizumab et a essayé d'arrêter le traitement, mais a connu une rechute des symptômes de son urticaire pendant qu'il ou elle n'était pas traité(e).
  - ii. Il ou elle a connu une amélioration partielle de la réponse avec le traitement à l'omalizumab en démontrant une réduction du score hebdomadaire d'activité urticaire (UAS7) de 9,5 points ou plus, mais n'a pas été en mesure de contrôler complètement les symptômes pendant plus de 12 semaines consécutives.
  - iii. Il ou elle a répondu à l'omalizumab par le passé, mais a reçu un diagnostic d'UCI modéré à grave avec une UAS7 de 16 ou plus.

**Remarques :**

1. Les patients qui réussissent à contrôler complètement leurs symptômes pendant au moins 12 semaines pendant qu'ils suivent le traitement devraient faire l'objet d'un essai visant à mettre fin au traitement afin de déterminer si la maladie s'est transformée en rémission spontanée.
2. Les patients doivent démontrer une réponse minimale à l'omalizumab pour l'UIC en réduisant le score UAS7 d'au moins 9,5 points par rapport au niveau de référence avant le début de l'omalizumab pour l'UIC.

Notez les indications suivantes :

Sans urticaire – UAS7 de 0 (zéro)  
Urticaire bien contrôlée – UAS7 de 1 à 6  
Urticaire légère – UAS7 de 7 à 15  
Urticaire modérée – UAS7 de 16 à 27  
Urticaire grave – UAS7 de 28 à 42

Dose recommandée : 300 mg toutes les 4 semaines

**Période d'UL autorisée : 1 an**

**5. Les patients dont le traitement par Xolair® (omalizumab) est déjà financé par le ministère devront-ils passer à un produit biosimilaire de l'omalizumab?**

Xolair® est actuellement financé dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE) pour le traitement de l'asthme chez les patients âgés de 12 ans et plus et les urticaires idiopathiques chroniques (UIC). À l'heure actuelle, les patients dont le traitement par l'omalizumab avec Xolair® est déjà financé par le ministère dans le cadre du PAE peuvent continuer de recevoir du financement pour Xolair®.

L'omalizumab est assujéti à la politique sur les biosimilaires du ministère, et la période de transition pour Xolair® sera annoncée et communiquée ultérieurement.

Pendant la période de transition, les bénéficiaires qui prennent du Xolair® devront faire la transition vers une version biosimilaire de l'omalizumab financée par le PMO afin de maintenir la couverture publique pour l'omalizumab.

**6. Le ministère tiendra-t-il compte des nouvelles demandes de remboursement de Xolair® (omalizumab) dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE)?**

À compter du 29 août 2025, le ministère n'acceptera pas les nouvelles demandes du PAE pour Xolair® dans le cas des patients qui sont naïfs à l'égard de Xolair®, à l'exception d'une exemption nécessaire sur le plan médical.

Dans des circonstances limitées, le Programme d'accès exceptionnel (PAE) envisagera de financer Xolair® si le patient a une exemption médicalement nécessaire qui l'oblige à utiliser Xolair® plutôt qu'une version biosimilaire.

**7. Le ministère tiendra-t-il compte des demandes du PAE pour Xolair® (pomalizumab) dans le cas des patients qui ne répondent pas à l'omlyclo™ (omalizumab)?**

Le PAE n'envisagera de financer Xolair® QUE pour les patients qui répondent aux critères d'une exemption médicale. L'exemption médicale exige généralement que le patient ou la patiente ait essayé au moins deux versions biosimilaires (s'il y a lieu) et qu'il ou elle ait subi des effets indésirables, des intolérances ou un manque d'efficacité documenté par son prescripteur sur le formulaire d'effet secondaire de Santé Canada pour chaque biosimilaire utilisé. La demande d'exemption médicale accompagnée des formulaires sur les effets secondaires remplis par Santé Canada peut être soumise au PAE aux fins d'examen au cas par cas.

**8. Le ministère tiendra-t-il compte des demandes du PAE pour l'omalizumab biosimilaire Omlyclo™ chez les patients asthmatiques et les UIC qui ne répondent pas aux critères d'utilisation limitée du formulaire du PMO?**

Le PAE peut examiner au cas par cas les demandes de financement de l'omalizumab biosimilaire figurant sur le formulaire du PMO pour les patients qui ne répondent pas aux critères d'UL figurant dans le formulaire du PMO. Il convient de noter que le PAE ne tient pas compte du financement de toutes les indications de l'omalizumab qui ont reçu un avis de conformité de Santé Canada, car les exigences établies pour l'examen du financement provincial n'ont pas encore été remplies par les fabricants.

**9. Comment les pharmacies doivent-elles présenter des demandes de règlement pour Omlyclo™ (omalizumab)?**

Les pharmacies doivent présenter des demandes de remboursement en utilisant le numéro d'identification du médicament (DIN) du produit omalizumab respectif et le code d'UL ou de justification d'usage approprié.

Omlyclo™ est un produit à base d'omalizumab approuvé par Santé Canada en tant que version biosimilaire de Xolair®. Toutefois, ces produits ne sont pas « interchangeables », c'est-à-dire que les pharmaciens exigeront une ordonnance du prescripteur propre à la marque d'Omalizumab qu'ils délivrent avec le code d'UL ou de justification d'usage pertinent fourni par le prescripteur.

**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.