

Foire aux questions : Financement de l'aflibercept dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario

1. Quelle est la différence entre Aflivu™ (aflibercept), Yesafili™ (aflibercept) et Eylea® (aflibercept)?

Aflivu™ (aflibercept), Yesafili™ (aflibercept) et Eylea® (aflibercept) sont tous des produits à base d'aflibercept. Aflibercept est un inhibiteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) utilisé pour traiter divers types d'affections oculaires. Aflivu™ et Yesafili™ ont été approuvés par Santé Canada en tant que versions biosimilaires d'Eylea®. Aflivu™, Yesafili™ et Eylea® sont fabriqués et commercialisés par différentes sociétés.

Les médicaments biosimilaires, également appelés médicaments biologiques biosimilaires, sont des produits biologiques très similaires à un produit biologique d'origine. Les médicaments biosimilaires peuvent 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 médicaments biosimilaires ont une structure très similaire, qu'ils sont tout aussi sûrs et qu'ils ont le même effet thérapeutique qu'un produit biologique d'origine. L'Ontario a confiance dans la sécurité et l'efficacité des médicaments biosimilaires sur la base de l'expérience acquise au cours des sept dernières années, ainsi que de l'expérience de nombreux pays dans le monde. L'utilisation des médicaments biosimilaires est bien établie en Europe depuis 20 ans, avec plus de 50 médicaments biosimilaires approuvés. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter la fiche d'information de Santé Canada sur les médicaments biosimilaires :

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

2. Quel est l'état du financement de Aflivu™ (aflibercept) et Yesafili™ (aflibercept)?

À compter de la date d'entrée en vigueur de la mise à jour d'août 2025 du Formulaire des médicaments de l'Ontario/Index comparatif des médicaments (Formulaire), Aflivu™ et Yesafili™ seront inscrits sur la liste des médicaments à usage restreint (LU) pour le traitement des éléments suivants :

- Dégénérescence maculaire humide liée à l'âge (DMLA humide)

- Occlusion veineuse rétinienne – occlusion de la veine rétinienne brachiale (OVRB) ou occlusion de la veine rétinienne centrale (OVRC)
- Œdème maculaire diabétique (OMD)

3. Quelle est la raison du financement des médicaments biosimilaires de l'aflibercept?

Aflivu™ et Yesafili™ ont été approuvés par Santé Canada en tant que versions biosimilaires du produit biologique d'origine Eylea®. Les médicaments biosimilaires ne sont pas identiques aux produits biologiques d'origine. Cependant, Santé Canada effectue des tests rigoureux pour s'assurer que les médicaments biosimilaires ont une structure très similaire, qu'ils sont tout aussi sûrs et qu'ils ont le même effet thérapeutique qu'un produit biologique d'origine. Les médicaments 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.

4. Quels sont les critères d'usage restreint pour Aflivu™ (aflibercept) et Yesafili™ (aflibercept)?

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

Veuillez consulter le [formulaire électronique \(uniquement en anglais\)](#) pour obtenir les renseignements les plus récents :

[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 LU applicables par médicaments :

Vous pouvez également vous référer au [Formulaire](#) pour obtenir plus de détails sur les critères de LU.

Aflivu™ – 729, 730, 731

Yesafili™ – 729, 730, 731

A. Dégénérescence maculaire humide liée à l'âge (DMLA humide) (code LU 729)

Pour le traitement des patients atteints de dégénérescence maculaire humide liée à l'âge (DMLA humide) dans un œil n'ayant jamais reçu de traitement.

Le diagnostic initial doit être confirmé par une procédure de diagnostic appropriée et l'administration doit être effectuée par un ophtalmologue qualifié ayant l'expérience des injections intravitréennes.

Les patients recevant simultanément d'autres injections intravitréennes d'anti-VEGF ne sont pas admissibles au remboursement.

Le traitement doit être initié par une injection intravitréenne mensuelle pour les trois premières doses consécutives, suivie d'une injection tous les deux mois.

L'intervalle entre deux doses ne doit pas être inférieur à un mois.

Le traitement par des agents anti-VEGF ne doit être poursuivi que chez les patients qui répondent de manière satisfaisante au traitement.

La prise en charge sera assurée pour les patients répondants à un traitement par un autre agent anti-VEGF et qui passent à ce produit. Les patients qui n'ont pas répondu à d'autres agents anti-VEGF ne seront PAS pris en charge.

Période d'autorisation LU : 1 an

B. Occlusion veineuse rétinienne – occlusion de la veine rétinienne brachiale (OVRB) ou occlusion de la veine rétinienne centrale (OVRC) (code LU 730)

Pour le traitement des patients présentant un œdème maculaire significatif sur le plan clinique secondaire à une occlusion de la veine rétinienne brachiale (OVRB) ou à une occlusion de la veine rétinienne centrale (OVRC).

Les patients recevant simultanément d'autres injections intravitréennes d'anti-VEGF ne sont pas admissibles au remboursement.

Le traitement doit être initié par une injection intravitréenne une fois par mois. L'intervalle entre deux doses ne doit pas être inférieur à un mois. L'intervalle de

traitement peut être prolongé jusqu'à trois mois en fonction des résultats visuels et anatomiques.

Il est conseillé aux prescripteurs d'évaluer périodiquement la nécessité de poursuivre le traitement.

Le traitement par des agents anti-VEGF ne doit être poursuivi que chez les patients qui répondent de manière satisfaisante au traitement.

La prise en charge sera assurée pour les patients répondants à un traitement par un autre agent anti-VEGF et qui passent à ce produit. Les patients qui n'ont pas répondu à d'autres agents anti-VEGF ne seront PAS pris en charge.

Période d'autorisation LU : 1 an

C. Oedème maculaire diabétique (OMD) (code LU 731)

Pour le traitement des patients présentant un œdème maculaire diabétique (OMD) significatif sur le plan clinique pour lequel la photocoagulation au laser est également indiquée; et un taux d'hémoglobine A1c inférieur à douze pour cent.

Les patients recevant simultanément d'autres injections intravitréennes d'anti-VEGF ne sont pas admissibles au remboursement.

Le traitement doit être initié par une injection intravitréenne mensuelle pour les cinq premières doses consécutives, suivie d'une injection tous les deux mois.

L'intervalle entre deux doses ne doit pas être inférieur à un mois.

Le traitement par des agents anti-VEGF ne doit être poursuivi que chez les patients qui répondent de manière satisfaisante au traitement.

La prise en charge sera assurée pour les patients répondants à un traitement par un autre agent anti-VEGF et qui passent à ce produit. Les patients qui n'ont pas répondu à d'autres agents anti-VEGF ne seront PAS pris en charge.

Période d'autorisation LU : 1 an

- 5. La seringue pré-remplie pour injection d'Eylea® HD (aflibercept) 8 mg/0,07 ml et les flacons pour injection d'Eylea® HD (aflibercept) 8 mg/0,07 ml sont-ils inclus dans la politique de nouveau départ du ministère?**

Non. La politique de nouveau départ ne s'applique pas aux seringues pré-remplies ou aux flacons d'Eylea® HD. Les produits Eylea® HD sont plus puissants et plus concentrés que les injections d'Eylea® 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) et ses versions biosimilaires Aflivu™ et Yesafili™. Eylea® HD est associé à différents codes LU et critères de financement sur le formulaire du PMO.

6. Les patients dont le traitement avec Eylea® (aflibercept) est déjà financé par le ministère devront-ils passer à un produit biosimilaire d'aflibercept?

Eylea® est actuellement inscrit sur la liste des médicaments de la LU pour le traitement de la dégénérescence maculaire humide liée à l'âge (DMLA humide), de l'occlusion veineuse rétinienne (occlusion de la veine rétinienne branchiale ou occlusion de la veine rétinienne centrale) et de l'œdème maculaire diabétique (OMD).

Pour l'instant, les patients dont le traitement à l'aflibercept avec Eylea® est déjà financé par le ministère peuvent continuer à recevoir un financement pour Eylea®.

Aflibercept est soumis à la politique biosimilaire du ministère et la période de transition pour Eylea® sera annoncée ultérieurement.

Durant la période de transition, les bénéficiaires d'Eylea® devront passer à la version biosimilaire de l'aflibercept financée par le PMO afin de conserver la couverture publique de l'aflibercept.

7. Le ministère prendra-t-il en compte les nouvelles demandes de remboursement d'Eylea® (aflibercept) dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE)?

Le ministère n'acceptera pas de nouvelles demandes de PAE pour l'Eylea® pour les patients qui n'ont pas été traités par l'Eylea®, à compter du 29 août 2025, à l'exception d'une exemption médicalement nécessaire.

Le programme d'accès exceptionnel (PAE) envisagera le financement de la marque d'origine Eylea® si le patient bénéficie d'une exemption médicalement nécessaire qui l'oblige à utiliser Eylea® plutôt qu'une version biosimilaire.

8. Le ministère prendra-t-il en compte les demandes du PAE pour Eylea® (aflibercept) pour les patients qui ne présentent pas de réponse à Aflivu™ ou Yesafili™ (aflibercept)?

Le PAE n'envisagera le financement d'Eylea® QUE pour les patients qui répondent à une exemption médicalement nécessaire. L'exemption médicale exige généralement que le patient ait essayé au moins deux versions biosimilaires et qu'il ait ressenti des effets indésirables, des intolérances ou un manque d'efficacité pour chaque version biosimilaire, ce qui est documenté par son prescripteur sur le formulaire d'effets secondaires de Santé Canada. La demande d'exemption médicale, accompagnée des formulaires d'effets secondaires de Santé Canada, peut être soumise au PAE pour un examen au cas par cas.

9. Comment les pharmacies doivent-elles présenter les demandes de remboursement pour Aflivu™ ou Yesafili™?

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

Aflivu™ et Yesafili™ sont des produits à base d'aflibercept approuvés par Santé Canada en tant que versions biosimilaires d'Eylea®. Toutefois, ces produits ne sont pas « interchangeables », c'est-à-dire que les pharmaciens devront disposer d'une ordonnance du prescripteur spécifique à la marque d'aflibercept qu'ils délivrent avec le code LU/RFU approprié 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. À Toronto, ATS : 416 327-4282.