

Énoncé de position de la Société canadienne de rhumatologie sur les biosimilaires

Il est établi que les données probantes concernant le rapport risques/bénéfices associé à l'utilisation des biosimilaires pour la prise en charge des maladies rhumatismales s'accumulent rapidement. La SCR encourage les rhumatologues à prodiguer les meilleurs soins possibles à leurs patients et à faire des choix responsables pour le bénéfice de l'ensemble de la société. Les rhumatologues devraient envisager de recourir au produit le plus économique lorsqu'ils ont le choix entre un agent biologique d'origine et un biosimilaire et se soucier de l'aspect économique. Il est impératif que toute substitution ou transition/modification vers un biosimilaire approuvé n'entraîne aucun coût additionnel pour le patient. La SCR reconnaît les défis administratifs auxquels les patients peuvent faire face pour accéder à un agent biologique et par conséquent, encourage fortement l'industrie à fournir et/ou à maintenir des programmes de soutien aux patients.

1. Patients n'ayant jamais reçu d'agents biologiques
Pour un patient n'ayant jamais reçu d'agents biologiques spécifiques, le rapport coût/efficacité doit entrer en ligne de compte lorsqu'il y a un choix possible entre un produit d'origine et un ou plusieurs biosimilaires.
2. Transition et modification chez des patients traités par agents biologiques
Le rhumatologue et son patient doivent avoir une conversation respectueuse et éclairée avant toute transition/modification d'un agent biologique d'origine vers un biosimilaire.
3. Substitution demandée par un autre intervenant que le prescripteur
 - a. Un avis concernant une substitution envisagée doit être donné au rhumatologue prescripteur et au patient.
 - b. Il n'y aura pas de substitution sans consultation éclairée du patient avec son rhumatologue prescripteur avant toute modification de traitement. Ainsi, si une substitution est proposée, il faut prévoir au moins 6 mois pour que le prescripteur ait le temps d'avoir une conversation avec son patient.
 - c. Dans l'éventualité d'une substitution, l'agent biologique d'origine doit continuer d'être fourni jusqu'à ce que l'accès au biosimilaire et sa disponibilité soient confirmés, sans interruption des soins.

- d. Le patient doit être autorisé par l'organisme payeur à revenir à son agent biologique d'origine en cas de poussée cliniquement importante de la maladie durant les 6 premiers mois suivant la substitution.
4. Patients pédiatriques :
On dispose actuellement de données d'innocuité limitées sur la population pédiatrique en ce qui concerne les biosimilaires. Par conséquent, la SCR appuie la substitution ou la transition/modification des agents biologiques uniquement pour les indications autorisées par Santé Canada chez les enfants pour le moment.
5. L'extrapolation de l'utilisation des biosimilaires pour diverses maladies rhumatismales sera assujettie aux décisions de Santé Canada.
6. L'identification des biosimilaires doit être claire pour permettre le suivi et la surveillance des nouveaux agents biologiques d'origine et biosimilaires après leur mise en marché, surtout à mesure que de nouveaux produits arriveront sur le marché.

Clarification de la terminologie

Bridges et coll. The science behind biosimilaires, entering a new era of biologic therapy. *Arthritis Rheum* 2018, 3;334-44.

1. **Substitution** : Terme privilégié par la FDA qui fait référence à un changement de traitement par quelqu'un d'autre que le prescripteur; elle peut être régie par la loi. La substitution est aussi appelée substitution non médicale ou administrative.
2. **Transition et modification** : Transfert thérapeutique intentionnel vers un biosimilaire à l'initiative du professionnel de la santé en accord avec le patient.
3. **Changement de traitement** : Ce terme est utilisé conformément à la US Biologics Price Competition and Innovation (BPCI) Act de 2009, lors d'un changement de traitement pour un biosimilaire ou pour passer d'un biosimilaire à un autre jugé interchangeable
4. **Interchangeabilité** : Fait référence à un statut qui peut être accordé à un biosimilaire dont on s'attend à ce qu'il « donne le même résultat clinique que



le produit de référence chez n'importe quel patient ». À ce jour, aucun produit n'a reçu la désignation d'interchangeable. Ce statut peut être obtenu suite aux résultats de la surveillance post-commercialisation et suite à au moins une étude prospective contrôlée sur le changement de traitement en vertu de laquelle des sujets passeront à au moins trois reprises d'un groupe à un autre.

9-6975 Meadowvale Town Centre Circle Suite 108 Mississauga, ON, L5N 2V7

T: 905-952-0698 | E: info@rheum.ca

www.rheum.ca

Frequently Asked Questions for Members

1. Why did the CRA issue a new position statement?

Evidence for the benefits and risks of using biosimilars in the management of rheumatic diseases has accrued rapidly since their introduction. This updated position statement represents the status of evidence-based medicine based on the latest findings to ensure that Association members, and their patients, are in possession of up-to-date guidance regarding the use of such products so that informed and appropriate treatment decisions may be made.

2. What is the CRA's position regarding the use of biosimilars?

The CRA's position statement on biosimilars is available in full on our website.

To summarize:

- Rheumatologists should continue to provide the best care possible for individual patients while also being fiscally responsible for the benefit of society as a whole. As such, they should consider choosing the most cost-effective product when there is a choice available between a reference biologic and a biosimilar.
- It is imperative that a decision to prescribe a biosimilar, or a decision to substitute or transition/change treatment to a biosimilar, follows a respectful and informed discussion between the patient and their rheumatologist; does not result in any interruption in patient care and does not result in additional cost to the patient.
- The Canadian Rheumatology Association continues to monitor the data available regarding the safety and efficacy of biosimilars in the management of rheumatic diseases and will provide further updates to this position statement as needed.

3. How does this position statement differ from the previous version?

The previous position statement, released in May 2017, reflected the evidence available at that time. This new position statement, developed by a core group

including various internal committees and advisors and reviewed and approved by the CRA board of directors, represents the evolution in our understanding of the benefits and risks of biologics as new data has accrued.

4. What is the rationale for the change?

Data from numerous clinical trials in addition to global post-marketing surveillance have tempered many of the early concerns related to the substitution/transition/change of biosimilars for reference biologics. This is reflected in the updated position statement released by the CRA.

5. Who was involved in the development of the position statement?

The position statement was developed by a core group including various internal committees and advisors and reviewed and approved by the CRA board of directors. The position statement was developed and then circulated to the members of the therapeutics committee to provide input. The statement was modified according to this feedback and finally approved by the therapeutics committee before submission to the Board. This position statement was developed independently by the CRA for physicians so they can offer up-to-date guidance regarding the use – and potential benefits and risks – of all treatment options so informed and appropriate treatment decisions may be made.

6. Is there any ongoing research in Canada looking at the use of biosimilars in people living with rheumatic diseases?

There is one trial currently being conducted in Canada that is listed on clinicaltrials.gov, involving the use of biosimilars in patients naïve to or previously using a reference biologic. However, numerous trials have been undertaken elsewhere evaluating the safety and efficacy of biosimilars and this accrual of data is the main reason for the update to this position statement.

7. What is the difference between a guideline, a consensus statement and a position statement?

The CRA classifies its guidance into clinical practice guidelines and position

statements. Clinical practice guidelines follow international standards for best practice and provide recommendations for best practice based on the latest evidence. A Position Statement is a document that outlines CRA's stance on a topic relevant to its membership. They are generally developed as a quick response to emerging or controversial issues. Although there is usually insufficient time to adopt the same rigorous approach as Clinical Practice Guidelines, position statements still refer to appropriate evidence-based literature and must be approved by the CRA prior to being released.

8. Will this position statement be included in new CRA guidelines when they are developed?

As our guidelines are updated, new information will always be considered as part of the review process.

9. How often will you update this position statement?

The position statement will be updated when new information or clinical evidence becomes available.