

## **Sandoz Canada lance son 5ème biosimilaire Hyrimoz® (adalimumab)** <sup>[1]</sup>

### Global Impact <sup>[2]</sup>

- *Hyrimoz® est destiné à être utilisé pour neuf indications prévues par le médicament de référence\*, notamment en rhumatologie, gastroentérologie et dermatologie.*
- *Forte de son expérience internationale, Sandoz accroît son portfolio canadien de biosimilaires à la pointe de l'industrie d'un cinquième médicament commercialisé\*\*.*
- *Ce nouveau biosimilaire de Sandoz améliorera l'accès au produit biologique essentiel adalimumab et libérera des ressources qui peuvent être consacrées aux soins des patients.*

**Boucherville, le 16 février 2021** – Sandoz Canada inc. a annoncé aujourd'hui le lancement d'Hyrimoz® (injection d'adalimumab, médicament biologique de référence : Humira®), approuvé pour la vente à l'échelle nationale par Santé Canada le 4 novembre 2020. Il s'agit du quatrième biosimilaire de Sandoz autorisé au Canada au cours des 11 derniers mois. Hyrimoz® est indiqué pour le traitement de neuf (9) des douze (12) affections qui sont potentiellement mortelles ou graves et débilitantes chez les adultes et les enfants et qui sont visées par le médicament de référence\*, notamment pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn chez l'adulte, la colite ulcéreuse, l'hidradénite suppurée, le psoriasis et l'uvéïte chez l'adulte.

« Nous sommes très heureux de mettre sur le marché notre biosimilaire d'adalimumab, Hyrimoz®, pour lequel nous nous sommes appuyés sur la réussite du lancement d'Hyrimoz® en Europe en 2018 et sur notre expérience internationale des biosimilaires », a déclaré Karine Matteau, vice-présidente, Biogénériques, Hôpitaux et médecins, et cheffe des Biosimilaires chez Sandoz Canada. « C'est une étape importante dans l'expansion de notre portfolio de médicaments biosimilaires de haute qualité : un projet qui s'inscrit dans notre objectif de devenir la référence canadienne en matière de biosimilaires et de génériques. »

Hyrimoz<sup>®</sup> est un bloqueur du facteur de nécrose tumorale (TNF) entièrement humain qui aide à réduire l'inflammation. Il est offert en 40 mg/0,8 ml et 20 mg/0,4 ml en seringue préremplie à usage unique, et 40 mg/0,8 ml sous forme de stylo auto-injecteur SensoReady<sup>®</sup>, conçu pour les patients ayant une dextérité réduite.

« L'adalimumab constitue une thérapie biologique importante, utilisée par 42000 patients canadiens<sup>1</sup> dont la vie peut être gravement affectée par leur condition. Hyrimoz<sup>®</sup> offrira aux professionnels canadiens de la santé et à leurs patients un accès accru à ce traitement biologique abordable de haute qualité », a commenté Dr Mauricio Ede, Vice-président, Affaires scientifiques et médicales. « Un programme de soutien aux patients bien établi sera également offert aux personnes traitées au moyen d'Hyrimoz<sup>®</sup>. Il leur fournira une orientation pour le processus de remboursement, de l'aide financière, du soutien administratif, des services de soins infirmiers et d'aide aux injections, ainsi que des ressources éducatives et des services de soutien en pharmacie, et ce, durant l'intégralité du traitement. »

« Les médicaments biologiques ont révolutionné le traitement de nombreuses affections débilantes et mortelles, notamment les maladies inflammatoires intestinales (MII). Toutefois, ils contribuent également à l'augmentation des coûts des soins de santé, ce qui limite l'accès aux biologiques et à d'autres traitements efficaces. Les biosimilaires sont comparables aux biologiques de référence en terme d'efficacité, de sûreté et de tolérabilité. Ils représentent aussi une opportunité de réduire les coûts et d'élargir l'accès à un plus grand nombre de patients atteints de MII », a commenté Dr John K. Marshall, Professeur de Médecine et Directeur de la division Gastroentérologie à l'Université McMaster.

« Lorsque l'on traite des patients souffrant d'une maladie chronique en dermatologie, il est capital d'avoir plusieurs options à disposition et adalimumab reste un choix important dans l'arsenal thérapeutique des dermatologues » a dit Dr Charles Lynde, professeur agrégé au Département de médecine de l'Université de Toronto et directeur médical de l'Institut Lynde en dermatologie et de Lynderm Research. « Les essais de phase III ont démontré que la transition des patients de Humira<sup>®</sup> à Hyrimoz<sup>®</sup> peut être réalisée en toute sécurité et sans perte d'efficacité. Grâce au lancement de cet important biosimilaire pour les patients canadiens, nous pouvons contribuer à libérer des ressources qui peuvent être consacrées aux soins aux patients et ainsi dégager de la valeur pour nos systèmes de santé provinciaux et national. »

Sandoz Canada a conclu ses négociations avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), ce qui représente la première étape en vue d'obtenir le remboursement d'Hyrimoz<sup>®</sup> par les régimes publics. D'ailleurs, nous travaillons activement à l'obtention du remboursement de ce médicament par les payeurs tant privés que publics.

« En tant que division de Novartis, nous sommes fiers d'offrir à la fois innovation et durabilité au système de soins de santé au Canada. Notre portfolio de biosimilaires au Canada comprend six médicaments biologiques couvrant les domaines thérapeutiques de l'oncologie, de l'immunologie et de l'endocrinologie et nous sommes impatients de poursuivre son expansion alors que l'exclusivité commerciale d'autres biologiques de référence arrive à échéance », a renchéri Michel Robidoux, président et directeur général de Sandoz Canada.

## À propos des biosimilaires

Un biosimilaire, est un médicament biologique qui a démontré qu'il est très similaire et qui ne comporte aucune différence cliniquement significative en matière d'efficacité et d'innocuité par rapport à un produit biologique<sup>2</sup> de référence déjà autorisé pour la vente. Les biosimilaires peuvent devenir disponibles sur le marché suivant l'expiration de brevets et de périodes de protection des données propres au médicament biologique de référence. Depuis 2009, Santé Canada a approuvé 35 biosimilaires<sup>3</sup>.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a estimé que les régimes d'assurance médicaments privés et publics pourraient réaliser des économies allant de 294 millions \$ CA à 1,136 milliard \$ CA d'ici 2021 pour une variété de produits biosimilaires en vente au Canada depuis au moins deux ans<sup>4</sup>. Quant aux biosimilaires récemment mis sur le marché canadien, ces économies se chiffraient entre 222 millions \$ CA et 447 millions \$ CA d'ici 2023<sup>4</sup>. L'utilisation élargie des médicaments biosimilaires, notamment par la mise en œuvre de politiques de transition aux biosimilaires, peut également aider les régimes publics et privés d'assurance médicaments à accroître leur pérennité en ajoutant de nouveaux médicaments aux registres et en renforçant la couverture existante relative à ceux-ci pour les patients.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les biosimilaires au Canada, visitez le site [GenerationBiosimilaires.ca](http://GenerationBiosimilaires.ca) [3].

® *Marque déposée détenue par le propriétaire enregistré.*

\* Humira® (adalimumab) est une marque de commerce enregistrée de AbbVie Biotechnology, Inc.

\*\*Le portfolio de biosimilaires de Sandoz comprend 6 biosimilaires autorisés pour la vente parmi lesquels 5 sont actuellement commercialisés (au 15 février 2020).

## **Avis de non-responsabilité**

Le présent communiqué contient des énoncés prospectifs que l'on peut reconnaître à l'emploi de termes tels que « potentiel », « peut », « bientôt », « planifié » ou de termes similaires. On peut aussi les reconnaître en employant des déclarations expresses ou implicites relatives aux autorisations de mise en marché potentielles ou un nouvel étiquetage pour Hyrimoz<sup>®</sup> ou pour tout autre produit potentiel dans la gamme de biosimilaires de Sandoz, ou concernant les revenus potentiels futurs générés par la vente d'Hyrimoz<sup>®</sup> ou tout autre produit en provenance du portfolio de biosimilaires de Sandoz mis sur le marché, ou encore concernant des revenus potentiels futurs provenant du portfolio de biosimilaires en cours de développement de Sandoz. Vous ne devriez pas accorder une confiance induite à ces énoncés. Ces énoncés prospectifs traduisent les convictions et les attentes actuelles de la direction au sujet d'événements futurs et supposent des risques connus et inconnus ainsi que des incertitudes considérables. Si l'un ou plusieurs de ces risques ou incertitudes devaient se concrétiser, ou si certaines des hypothèses sous-jacentes devaient se révéler fausses, les résultats réels pourraient différer substantiellement de ceux exposés dans les énoncés prospectifs. Rien ne garantit qu'Hyrimoz<sup>®</sup> ou tout autre produit commercialisé en provenance du portfolio de biosimilaires de Sandoz sera soumis ou approuvé pour la vente dans d'autres marchés, ou à n'importe quel moment en particulier. Il est également impossible de garantir que les produits potentiels du portfolio de biosimilaires en cours de développement de Sandoz seront soumis ou approuvés pour la vente dans d'autres marchés, ou à n'importe quel moment en particulier. Il est aussi impossible de garantir que, si approuvés, les produits potentiels du portfolio de biosimilaires en cours de développement de Sandoz seront approuvés pour toutes les indications inscrites à l'étiquette du produit de référence. Il est aussi impossible de garantir qu'Hyrimoz<sup>®</sup>, les autres produits commercialisés en provenance du portfolio de biosimilaires de Sandoz ou les autres produits potentiels du portfolio de biosimilaires en cours de développement de Sandoz connaîtront un succès commercial futur. En particulier, les attentes de la direction à l'égard d'Hyrimoz<sup>®</sup> et d'autres candidats biosimilaires et produits commercialisés pourraient subir l'influence de divers facteurs, notamment des mesures réglementaires, des retards ou encore la réglementation gouvernementale en général; les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris des résultats d'études cliniques et des analyses supplémentaires de données cliniques existantes; la concurrence en général, y compris l'approbation potentielle de nouvelles versions d'Hyrimoz<sup>®</sup>; la tendance mondiale vers une rationalisation des coûts liés aux soins de santé, y compris les pressions exercées relativement à l'établissement des prix et aux problèmes de remboursement de la part des payeurs de services de santé, du public en général et des gouvernements; l'issue de litiges, y compris les litiges relatifs à la propriété intellectuelle ou autres actions en justice visant à empêcher ou à restreindre la vente de produits biosimilaires de Sandoz; les préférences particulières des médecins et des patients en matière d'ordonnance; la conjoncture économique générale et celle de l'industrie; les effets de la pandémie de COVID-19; des problèmes de fabrication, de sécurité ou de qualité, et autres risques et facteurs mentionnés dans le formulaire 20-F déposé par Novartis AG auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis. Sandoz fournit l'information dans le présent communiqué de presse en date d'aujourd'hui et ne s'engage aucunement à diffuser une mise à jour des énoncés prospectifs définis dans la description à la suite de renseignements nouveaux, d'événements à venir ou autre, sauf si elle est requise par la loi.

## À propos de Sandoz

Sandoz est un chef de file mondial en matière de génériques et de biosimilaires et une division de la multinationale suisse Novartis. Véritable figure d'autorité dans son domaine, Sandoz Canada commercialise et distribue une vaste gamme de génériques, de biosimilaires et de produits de spécialité.

[www.sandoz.ca/fr](http://www.sandoz.ca/fr) [4]

Suivez-nous sur LinkedIn : <https://www.linkedin.com/company/sandoz-canada/> [5]

## Références

1. Estimation interne à partir des données *IMS IQVIA analysis manager* de septembre 2019
2. Fiche d'information sur les biosimilaires de Santé Canada : Les médicaments biosimilaires expliqués. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html> [6]
3. <https://health-products.canada.ca/noc-ac/switchlocale.do?lang=fr&url=t.s...> [7] – site consulté le 15 janvier 2020
4. Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada : Gouvernement du Canada. <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/rappo...> [8]

# # #

Pour des demandes d'entrevue, veuillez communiquer avec Paule Pelletier (voir les coordonnées ci-dessous).

## Renseignements :

Paule Pelletier

Sandoz Canada Inc.

+1 514 702-7699

[paule.pelletier@sandoz.com](mailto:paule.pelletier@sandoz.com) [9] / [communications.canada@sandoz.com](mailto:communications.canada@sandoz.com) [10]

---

**Source URL:** <https://www.sandoz.ca/fr/stories/global-impact/sandoz-canada-lance-son-5eme-biosimilaire->

hyrimoz-adalimumab

### **Links**

[1] <https://www.sandoz.ca/fr/stories/global-impact/sandoz-canada-lance-son-5eme-biosimilaire-hyrimoz-adalimumab>

[2] <https://www.sandoz.ca/fr/taxonomy/term/56>

[3] <http://www.generationbiosimilaires.ca/>

[4]

<https://C:/Users/patton/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/IJE30NLJ/www.sandoz.ca>

[5] <https://www.linkedin.com/company/sandoz-canada/>

[6] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>

[7] <https://health-products.canada.ca/noc-ac/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>

[8] <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/rapports-etudes/medicaments-biologiques-partie2-economies-realisees.html>

[9] <mailto:paule.pelletier@sandoz.com>

[10] <mailto:communications.canada@sandoz.com>