

A purple rounded rectangle with a gradient from dark purple to a lighter shade, containing the year '2025' in white.

2025

**Médicaments en voie
de commercialisation:
Ce que les régimes
privés doivent savoir.**

Mars 2025

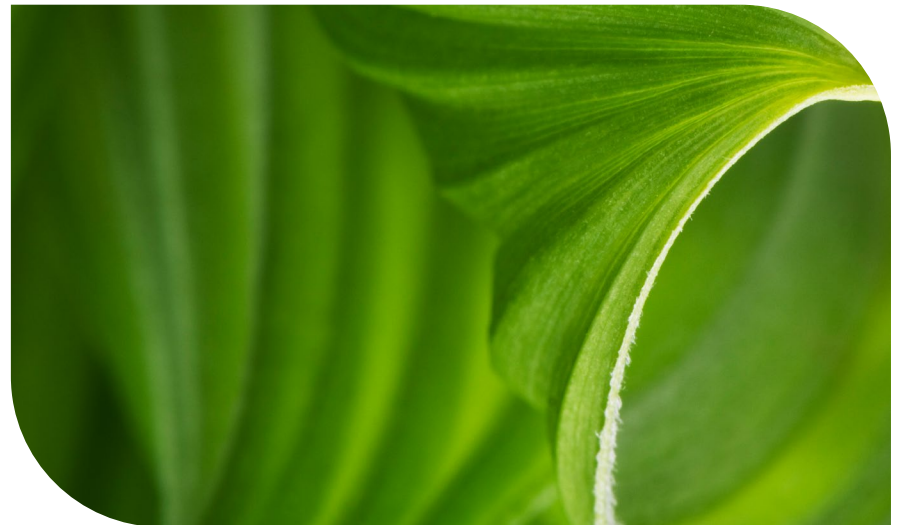




Table des matières

Introduction	3
Maladie d'Alzheimer	4
Psoriasis en plaques	8
Faire du neuf avec du vieux	10
Migraine	11
Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité	12
Œdème maculaire secondaire à une uvéite	12
Gestion du poids	13
Résumé des nouveaux médicaments en voie de commercialisation pour 2025	15
Médicaments génériques	17
Médicaments biosimilaires	20
Conclusion	23



Introduction

Vicky Lee, R. Ph., B.Sc. Pharm., MMI, B. Sc. Hon.

Directrice, Services de consultation en pharmacie et services professionnels – Solutions pour les payeurs, TELUS Santé

Au début de l'année, environ 17 700 médicaments étaient en cours d'élaboration au Canada, une légère baisse par rapport aux 18 000 produits déclarés au début de 2024, mais bien au-delà du chiffre de 16 200 médicaments déclaré en 2023. Cette année, environ un produit sur six (2 900) en est à la dernière étape d'élaboration, la phase III.

Parmi tous ces nouveaux médicaments potentiels, moins de 200 produits seront soumis à l'examen réglementaire de Santé Canada. Santé Canada évalue actuellement 159 présentations; ce nombre est plus élevé que ceux observés à la même période lors des deux années précédentes (120 en 2024 et 123 en 2023), mais est comparable aux données de 2022 (142) et de 2021 (150).

Comme pour les quatre dernières années, un peu plus de la moitié des présentations (58 %) concernent de nouveaux médicaments, et les autres, de nouvelles indications de médicaments déjà commercialisés.

Le rapport Médicaments en voie de commercialisation pour 2025 analyse 10 nouveaux médicaments afin d'évaluer leur incidence anticipée sur les régimes privés d'assurance médicaments et la productivité au travail, notamment deux agents révolutionnaires pour la maladie d'Alzheimer. Les autres agents abordés ici s'inscrivent dans les domaines du psoriasis, de la migraine et du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité. Le rapport contient aussi des nouvelles sur trois médicaments à venir pour la gestion du poids, même si aucun d'entre eux n'a encore été soumis à Santé Canada.

L'édition 2025 du rapport se conclut par un résumé de ce à quoi peuvent s'attendre les assureurs privés pour les médicaments génériques et biosimilaires. Plus de 30 génériques sont en cours d'élaboration pour plusieurs médicaments de gestion du diabète qui ont contribué à faire de cette catégorie l'une des plus coûteuses pour les assureurs privés au cours des dix dernières années. En parallèle, plusieurs produits biosimilaires sont en voie d'être commercialisés, et plus de 30 d'entre eux devraient représenter des économies pour les régimes privés d'assurance médicaments (certains étant déjà sur le marché).



Introduction

Maladie d'Alzheimer

Psoriasis en plaques

Faire du neuf avec du vieux

Migraine

Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité

Œdème maculaire secondaire à une uvéite

Gestion du poids

Résumé des nouveaux médicaments en
voie de commercialisation pour 2025

Médicaments génériques

Médicaments biosimilaires

Conclusion



Santé Canada évalue actuellement deux médicaments qui, s'ils sont approuvés, seront les premiers au Canada à ralentir la maladie d'Alzheimer à ses stades précoces – et les assureurs privés pourraient recevoir des demandes du petit sous-ensemble de patients atteints de la maladie d'Alzheimer à début précoce (diagnostiquée avant 65 ans, qu'on appelle aussi maladie d'Alzheimer de stade précoce).

Il s'agit de deux agents biologiques : Leqembi (ingrédient actif : lécanémab, fabriqué par Eisai en partenariat avec Biogen, et Kisunla (donanémab), fabriqué par Eli Lilly. Ce sont les premiers traitements modificateurs de la maladie pour l'Alzheimer, ce qui veut dire que ces agents ralentissent la progression de la maladie en s'attaquant à la cause sous-jacente, soit en éliminant la plaque amyloïde ou en réduisant la production de cette plaque dans le cerveau.

Le coût attendu de Leqembi au Canada est d'environ 30 000 \$ par année. Même s'il est encore trop tôt pour connaître le coût de Kisunla, [Eli Lilly](#) a indiqué un prix de vente aux États-Unis d'environ 32 000 \$ US pour 12 mois (46 000 \$ CA) et de 48 700 \$ US (70 200 \$ CA) pour 18 mois (durée maximale du traitement).

Rappelons que Leqembi et Kisunla ont pour prédécesseur Aduhelm (aducanumab). Le fabricant d'Aduhelm, Biogen, a retiré le médicament de l'examen de Santé Canada en juin 2022 et a mis fin à son élaboration et à sa mise en marché dans le monde en janvier 2024. Le médicament a fait l'objet de plusieurs controverses depuis son approbation accélérée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en 2021, controverses qui ont mené à la démission de trois experts conseillers de la FDA en raison de problèmes liés à l'innocuité et à des données insuffisantes concernant un bienfait clinique significatif.

Lorsqu'elle a annoncé l'abandon d'Aduhelm, Biogen a indiqué qu'elle redistribuait ses ressources pour mettre au point d'autres médicaments contre la maladie d'Alzheimer, ce qui inclut un partenariat avec Eisai dans la commercialisation de Leqembi.

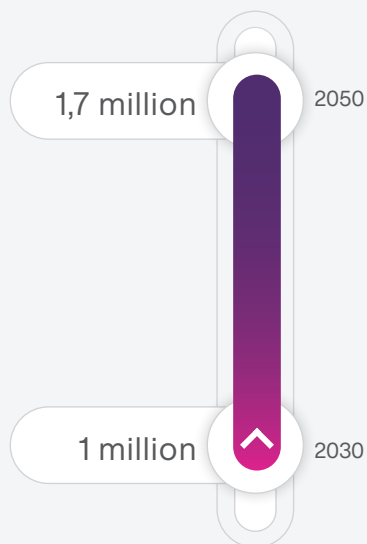
Leqembi et Kisunla sont tous deux indiqués pour le traitement de la maladie d'Alzheimer de stade précoce, lorsque l'atteinte cognitive est légère. Les essais cliniques de phase III sur les deux agents ont montré un ralentissement de la progression de la maladie de 27 % (Leqembi) et de 22 % (Kisunla) en moyenne. Autrement dit, une aggravation de la maladie s'est produite quatre à sept mois plus tard, en moyenne, chez les patients qui prenaient l'un de ces médicaments par rapport à ceux qui ne les prenaient pas.

Même si les organismes de réglementation du monde entier approuvent les deux médicaments biologiques, les décisions des agences d'évaluation des technologies de la santé (ETS), qui émettent des recommandations sur le remboursement d'un médicament par les régimes d'assurance médicaments publics, varient.

Canadiens vivant avec la **démence**



2 % (environ 750 000 Canadiens)



Aux États-Unis, la FDA a approuvé Leqembi en janvier 2023, dans le cadre de son processus d'approbation accéléré, en mentionnant qu'il s'agissait d'une avancée importante dans les efforts déployés pour traiter efficacement la maladie d'Alzheimer. L'approbation complète de la FDA a été reçue en juillet 2023, après un essai de confirmation pour vérifier le bienfait clinique du médicament, et à ce moment, le médicament a commencé à être remboursé par les programmes publics Medicare et Medicaid.

L'agence de réglementation du Royaume-Uni a approuvé Leqembi et Kisunla au second semestre de 2024, mais son ETS, le National Institute for Health and Care Excellence (NICE), a jusqu'à maintenant déconseillé leur remboursement par le National Health Service (NHS). Dans sa décision sur Leqembi, le NICE a indiqué que les bienfaits sont insuffisants pour justifier les importants coûts pour le NHS.

La recommandation finale du NICE quant au remboursement par l'assureur public est prévue pour mars 2025 pour Kisunla, et le moment de cette recommandation reste à confirmer pour Leqembi.

Au Canada, Santé Canada et l'Agence des médicaments du Canada (AMC, l'ETS du Canada; anciennement l'ACMTS, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé) semblent faire preuve d'une grande prudence. Près de deux années se sont écoulées depuis que Santé Canada a commencé l'examen de Leqembi en mai 2023, et plus d'un an s'est écoulé depuis le début de l'examen de Kisunla en février 2024. Habituellement, l'organisme a besoin d'un peu moins d'un an pour réaliser un examen. Entre-temps, l'AMC a suspendu son examen du remboursement de Leqembi à l'été 2024, et celui de Kisunla en décembre 2024, possiblement en raison de demandes d'information supplémentaire (les détails ne sont toutefois pas rendus publics en cours d'examen).

Que cela signifie-t-il pour les régimes privés d'assurance médicaments au Canada? Si ces médicaments sont approuvés par Santé Canada – ce qui demeure la conclusion la plus plausible, probablement en commençant par Kisunla à la fin de 2025 – les assureurs publics et privés pourraient devoir prendre des décisions difficiles sur le remboursement.

Pour les assureurs privés, le sous-ensemble de patients atteints de la maladie d'Alzheimer de stade précoce est faible. On estime actuellement qu'il y a de 27 000 à 31 500 personnes visées au pays, la plupart étant diagnostiquées dans la quarantaine, la cinquantaine ou au début de la soixantaine. Cela représente environ six pour cent de la population totale atteinte de la maladie d'Alzheimer (450 000 à 525 000 personnes). Cependant, étant donné le jeune âge relatif des patients au moment du diagnostic, le désir de ces patients d'être traités afin de ralentir la maladie à ses stades précoces sera probablement fort.

La maladie d'Alzheimer est la forme de démence la plus courante, et touche présentement 2 % de la population totale (soit environ 750 000 Canadiens). La Société Alzheimer estime que plus de 150 000 cas de démence sont diagnostiqués chaque année, ce qui se traduit en environ 100 000 nouveaux cas d'Alzheimer et en 6 000 nouveaux cas de la maladie d'Alzheimer de stade précoce.

Elle estime que d'ici 2030, près d'un million de Canadiens vivront avec la démence (187 000 nouveaux cas chaque année), un chiffre qui passera à 1,7 million (250 000 nouveaux cas chaque année) en 2050. On ignore si l'incidence de la maladie d'Alzheimer de stade précoce augmentera de la même manière.

Leqembi et Kisunla sont présentement administrés par perfusion intraveineuse (IV) en hôpital ou en clinique privée, mais il est probable qu'un format en auto-injecteur sera offert, ce qui augmente l'effet budgétaire sur les régimes privés. Dans les faits, Eisai a déjà mis au point un stylo auto-injecteur pour Leqembi qui est en cours d'examen par la FDA.

Nouveaux diagnostics

De nouveaux outils diagnostiques augmenteront aussi la demande pour ces traitements modificateurs de la maladie.

Actuellement, afin de confirmer un diagnostic d'Alzheimer, il faut réaliser un examen d'imagerie du cerveau ou une ponction lombaire, et les délais d'attente pour ces examens peuvent être longs. Un nouveau dispositif diagnostique, le PrecivityAD2 (lancé en août 2024 par C2N Diagnostics), ne nécessite qu'une simple analyse sanguine à la clinique. Il est conçu pour les personnes de 55 ans et plus qui présentent des signes d'atteinte cognitive légère, comme des oublis. D'autres dispositifs faciles à utiliser sont aussi en cours d'élaboration.

Une étude de juillet 2024 a révélé que PrecivityAD2 a un taux d'exactitude de 90 % dans le diagnostic de la maladie d'Alzheimer, contre 61 % pour la norme de soins actuelle (un examen clinique, un test cognitif et une imagerie du cerveau par TDM).¹

En janvier 2025, le [Toronto Memory Program \(Programme de mémoire de Toronto\)](#) est devenu la première clinique au Canada à offrir l'analyse sanguine par PrecivityAD2 – et les patients peuvent demander le remboursement du test à leur assureur privé. Bien que la clinique de Toronto ne divulgue pas le coût du test, une analyse sanguine par PrecivityAD2 coûte 1 450 \$ US aux États-Unis, ce qui équivaut à environ 2 100 \$ au Canada. C2N a indiqué qu'elle offre une aide financière aux patients.



Précision du test sanguin par rapport aux normes de soins actuelles





Introduction

Maladie d'Alzheimer

Psoriasis en plaques

Faire du neuf avec du vieux

Migraine

Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité

Œdème maculaire secondaire à une uvéite

Gestion du poids

Résumé des nouveaux médicaments en
voie de commercialisation pour 2025

Médicaments génériques

Médicaments biosimilaires

Conclusion

Le psoriasis est une maladie auto-immune inflammatoire chronique qui touche la peau, les articulations et possiblement d'autres organes. Environ un million de Canadiens sont atteints de psoriasis, soit 2 à 3 % de la population, et la plupart des gens présentent leurs premiers symptômes entre 15 et 35 ans.

Le psoriasis en plaques est la forme la plus courante de la maladie, retrouvée chez 9 personnes atteintes de psoriasis sur 10. Cette affection cutanée chronique produit des plaques surélevées enflammées et squameuses sur la peau.

Le traitement de première intention comprend presque toujours un corticostéroïde, le plus souvent en application topique sous forme de crème ou d'onguent. Certains patients ont toutefois besoin de corticostéroïdes à action générale (oraux). Le coût annuel va de plusieurs centaines de dollars à plusieurs milliers de dollars.

Cependant, l'utilisation prolongée ou inappropriée de corticostéroïdes peut entraîner des effets indésirables graves, y compris un amincissement de la peau, une atrophie de la peau, le syndrome de Cushing et du diabète (ainsi que d'autres maladies chroniques générales).

Des options de rechange aux stéroïdes font leur apparition : des traitements topiques non stéroïdiens pour le psoriasis en plaques léger, modéré ou sévère, qui reposent sur différents modes d'action. Le premier, Zoryve (roflumilast) d'Arcutis Biotherapeutics, est offert au Canada depuis juin 2023. Son coût est de 270 \$ par cycle de quatre semaines, et des résultats positifs sont

généralement observés dans les huit semaines. En effet, l'AMC recommande la fin du remboursement après huit semaines.

Le prochain traitement topique non stéroïdien, Vtama (tapinarof), est en cours d'élaboration. Les essais cliniques ont rapporté une disparition complète ou quasi complète des lésions pour de 35 à 40 % des patients après 12 semaines.²

Élaboré au départ par des scientifiques canadiens, Vtama a été présenté à Santé Canada aux fins d'examen par son fabricant, Organon, en mai 2023. Étant donné la prolongation de l'examen, la date d'approbation de cet agent est incertaine – elle pourrait être imminente ou pourrait être repoussée jusqu'en 2026 si Santé Canada a demandé plus d'information auprès d'Organon. La FDA a approuvé Vtama en mai 2022.

Même si le prix canadien restera inconnu jusqu'à l'approbation du produit, aux États-Unis, Vtama se vend entre 1 300 et 1 900 \$ US (1 800 et 2 700 \$ CA) pour un tube de 60 grammes.

Un traitement oral de Johnson & Johnson utilisant l'ingrédient actif icotrokinra (nom de marque toujours inconnu) pointe aussi le bout du nez dans le traitement du psoriasis en plaques modéré ou sévère. Cet agent n'a toujours pas été soumis aux organismes de réglementation, mais les résultats préliminaires des essais cliniques de phase III sont très prometteurs : trois participants à l'étude sur quatre ont obtenu une disparition complète ou quasi complète des lésions après 24 semaines, selon un communiqué de presse de [novembre 2024](#) de Johnson & Johnson.



Traitement topique non stéroïdien pour le psoriasis en plaques

Zoryve (roflumilast)

8 semaines



résultats positifs

Vtama (tapinarof)

12 semaines



résultats positifs



Introduction

Maladie d'Alzheimer

Psoriasis en plaques

Faire du neuf avec du vieux

Migraine

Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité

Œdème maculaire secondaire à une uvéite

Gestion du poids

Résumé des nouveaux médicaments en
voie de commercialisation pour 2025

Médicaments génériques

Médicaments biosimilaires

Conclusion



Les principaux ingrédients actifs des médicaments commercialisés il y a des dizaines d'années, et produits sous forme de médicaments génériques depuis longtemps, pourraient « renaître de leurs cendres » en de nouveaux formats qui améliorent la prise en charge de la maladie ou en de nouveaux traitements pour des maladies complètement distinctes. Le rapport sur les médicaments en voie de commercialisation de 2025 présente trois de ces produits d'intérêt pour les employeurs qui souscrivent à un régime d'assurance médicaments.

Elyxyb pour la migraine

Le célécoxib, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) qui a d'abord été mis en marché au Canada en 1999 sous la forme de capsules du nom de Cerebex, fabriqué par Pfizer, cherche à servir une nouvelle population de patients sous le nom d'Elyxyb, fabriqué par Scilex Pharmaceuticals.

Celebrex et ses nombreux génériques sont toujours prescrits en traitement de première intention de l'arthrose et peuvent faire partie du traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante. Le célécoxib peut aussi être utilisé pour prendre en charge une douleur aiguë de courte durée, par exemple en cas de blessure ou d'intervention chirurgicale. Les patients sentent généralement les effets de la capsule dans les trois heures suivant sa prise.

Le coût de détail annuel du célécoxib lorsqu'il est utilisé pour les affections chroniques énumérées ci-dessus se situe entre 150 \$ et 700 \$.

C'est là qu'Elyxyb entre en scène, qui utilise le célécoxib pour le traitement de la migraine aiguë. Sous forme de solution orale, il peut commencer à faire effet en aussi peu que 15 minutes après l'ingestion, et habituellement en

moins d'une heure. L'apparition rapide de ses effets peut faire la différence entre la réussite et l'échec de la prise en charge de migraines.

Santé Canada a commencé l'examen d'Elyxyb en février 2024 et devrait approuver le traitement au début de 2025. L'autorisation de la FDA a été émise en mai 2020.

Le prix d'Elyxyb n'a toujours pas été révélé au Canada, mais son coût est d'environ 1 000 \$ US pour six doses au sud de la frontière (167 \$ US par dose). Le coût annuel moyen est difficile à calculer étant donné que la fréquence des migraines varie largement d'une personne à l'autre, allant d'aussi peu qu'une migraine par année à une migraine ou plus par semaine. Les renseignements en matière d'ordonnance d'Elyxyb indiquent une utilisation du médicament pour le moins de jours possible par mois, au besoin.

Elyxyb fera concurrence à deux autres produits relativement récents pour le traitement de la migraine aiguë : Ubrelvy (ubrogéant), autorisé par Santé Canada en novembre 2022, et Nurtec ODT (rimégéant), autorisé en décembre 2023. Ces deux médicaments sont des inhibiteurs du peptide lié au gène de la calcitonine (CGRP), une nouvelle catégorie de médicaments contre la migraine qui est apparue en 2018. Le coût unitaire au Canada est de 28 \$ à 33 \$ par comprimé pour Ubrelvy et d'environ 23 \$ par comprimé pour Nurtec ODT. La catégorie des inhibiteurs du CGRP comprend aussi des options pour la prévention de la migraine chronique.

La prévalence mondiale de la migraine est de 15 %, ce qui représente environ six millions de Canadiens. Une étude canadienne menée en 2022 suggère que la prévalence réelle de cette affection est supérieure, la maladie étant sous-diagnostiquée.³

Jornay PM pour le TDAH

Le méthylphénidate est utilisé pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) depuis les années 1960 et commercialisé sous les noms Ritalin et Concerta, entre autres. Des médicaments reposant sur d'autres ingrédients actifs sont accessibles depuis longtemps, cette catégorie de médicaments a donc mené à la production de nombreux génériques. Le coût pour 30 jours d'approvisionnement va de 10 \$ à 310 \$.

En novembre 2024, Santé Canada a approuvé un nouveau médicament utilisant le méthylphénidate : Jornay PM, le premier produit à libération retardée et à libération prolongée pour les patients de 6 à 12 ans. La FDA a approuvé le médicament en août 2018. Le médicament est fabriqué par Ironshore Pharmaceuticals & Development.

Le fonctionnement tôt le matin est l'un des aspects les plus difficiles de la gestion du TDAH. Les effets de Jornay PM se font sentir environ 10 heures après sa prise en soirée, ce qui permet aux patients d'avoir une maîtrise de leurs symptômes dès leur réveil.

On ignore toujours le coût de Jornay PM au Canada. Aux États-Unis, un flacon de 100 capsules se vend environ 1 600 \$ US (2 200 \$ CA), soit 480 \$ US (685 \$ CA) pour 30 jours et 5 760 \$ US (8 200 \$ CA) par année.

Le Centre de sensibilisation au TDAH Canada estime que le TDAH touche de 5 à 7 % des enfants et de 4 à 6 % des adultes, soit un peu moins de deux millions de Canadiens. Entre 2009 et 2023, le nombre de réclamants prenant des médicaments pour le TDAH a augmenté d'au moins 10 % pour chacune des 16 années, à l'exception de 4, rapporte TELUS Santé dans son document [Tendances et références canadiennes en matière de consommation de médicaments en 2024](#).

Xipere pour l'œdème maculaire

L'acétonide de triamcinolone est un corticostéroïde topique souvent prescrit, utilisé depuis des dizaines d'années pour soulager les affections cutanées comme la dermatite atopique et le psoriasis en plaques. Il est depuis longtemps disponible sous la forme d'un vaporisateur nasal en vente libre pour soulager les symptômes de la rhinite allergique. Et son coût? Habituellement moins d'un dollar par utilisation.

L'acétonide de triamcinolone fera bientôt son entrée dans le milieu des maladies rares, comme premier traitement de l'œdème maculaire (enflure de l'œil) associé à une uvéite, une inflammation à l'intérieur de l'œil. C'est aussi le tout premier traitement à être injecté dans l'espace suprachoroïdal, ou l'arrière de l'œil, ce qui permet une administration plus ciblée et réduit le risque d'effets indésirables.

Le fabricant, Bausch + Lomb, a soumis le médicament pour une commercialisation sous le nom de Xipere à Santé Canada en mars 2024. La FDA a approuvé le produit en octobre 2021. Son coût est d'environ 1 700 \$ US (2 400 \$ CA) par traitement aux États-Unis.

Même si l'uvéite est rare, il s'agit de l'une des principales causes de cécité dans la population active des pays développés. L'uvéite peut se produire à la suite d'une infection, comme le zona ou une infection de l'œil, ou à la suite d'une maladie auto-immune comme la polyarthrite rhumatoïde et la sclérose en plaques. Elle peut devenir chronique.

TDAH au Canada

5 à 7 %



4 à 6 %





Introduction

Maladie d'Alzheimer

Psoriasis en plaques

Faire du neuf avec du vieux

Migraine

Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité

Œdème maculaire secondaire à une uvéite

Gestion du poids

Résumé des nouveaux médicaments en
voie de commercialisation pour 2025

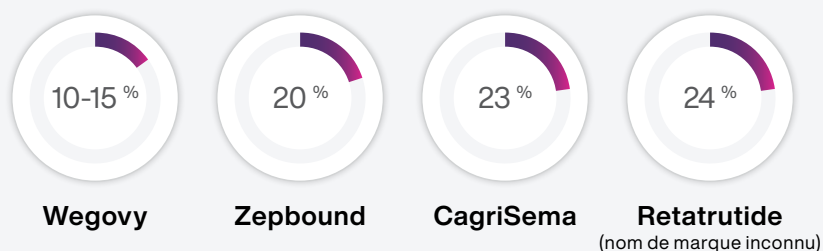
Médicaments génériques

Médicaments biosimilaires

Conclusion



Médicaments pour la gestion du poids (perte de poids moyenne)



Aucun nouveau médicament pour la gestion du poids n'est présentement évalué par Santé Canada, ce qui fait de Wegovy (sémaglutide), fabriqué par Novo Nordisk, la seule option au pays.

Cependant, plusieurs nouvelles options sont à venir, notamment Zepbound (tirzépatide) d'Eli Lilly, approuvé par la FDA en novembre 2023. Les essais cliniques ont montré une perte de poids moyenne d'environ 20 % (comparativement à 10 à 15 % pour Wegovy). Eli Lilly n'a pas publiquement indiqué pourquoi elle n'a toujours pas soumis de demande d'évaluation pour Zepbound à Santé Canada, mais des problèmes d'approvisionnement liés à la forte demande aux États-Unis et dans d'autres marchés pourraient faire partie des raisons.

On attend aussi CagriSema (sémglutide-cagrilintide) de Novo Nordisk, qui fait présentement l'objet d'essais cliniques de phase III. Les résultats préliminaires d'un essai publiés en décembre 2024 montrent une perte de poids moyenne de 23 %. Novo Nordisk a déjà indiqué vouloir soumettre CagriSema aux organismes de réglementation au premier semestre de 2026.

Des essais cliniques sont aussi en cours pour le rétatrutide (nom de marque inconnu) d'Eli Lilly. Ce sera le premier triple agoniste des récepteurs hormonaux, ce qui signifie qu'il ciblera trois différentes hormones régulant la faim. Un essai clinique de phase II a permis d'obtenir une réduction moyenne du poids de 24 %. Eli Lilly a annoncé que les essais de phase III seront terminés d'ici la fin de 2025.

Enfin, plusieurs génériques deviendront bientôt accessibles pour la gestion du poids. Le brevet de Saxenda (liraglutide) est arrivé à échéance en novembre 2024 et le brevet de Wegovy prendra fin en mars 2026. Les économies sont cependant difficiles à prévoir puisque ces médicaments ne sont pas régis par le Cadre de tarification par niveau du Canada, qui dicte le prix des génériques de médicaments figurant aux listes de médicaments provinciales (ces prix s'appliquent également aux régimes d'assurance médicaments privés). Comme les régimes d'assurance publics ne remboursent pas Saxenda ou Wegovy selon la recommandation de l'AMC, ce sera les fabricants des génériques qui en établiront le prix.



Introduction

Maladie d'Alzheimer

Psoriasis en plaques

Faire du neuf avec du vieux

Migraine

Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité

Œdème maculaire secondaire à une uvéite

Gestion du poids

**Résumé des nouveaux médicaments en
voie de commercialisation pour 2025**

Médicaments génériques

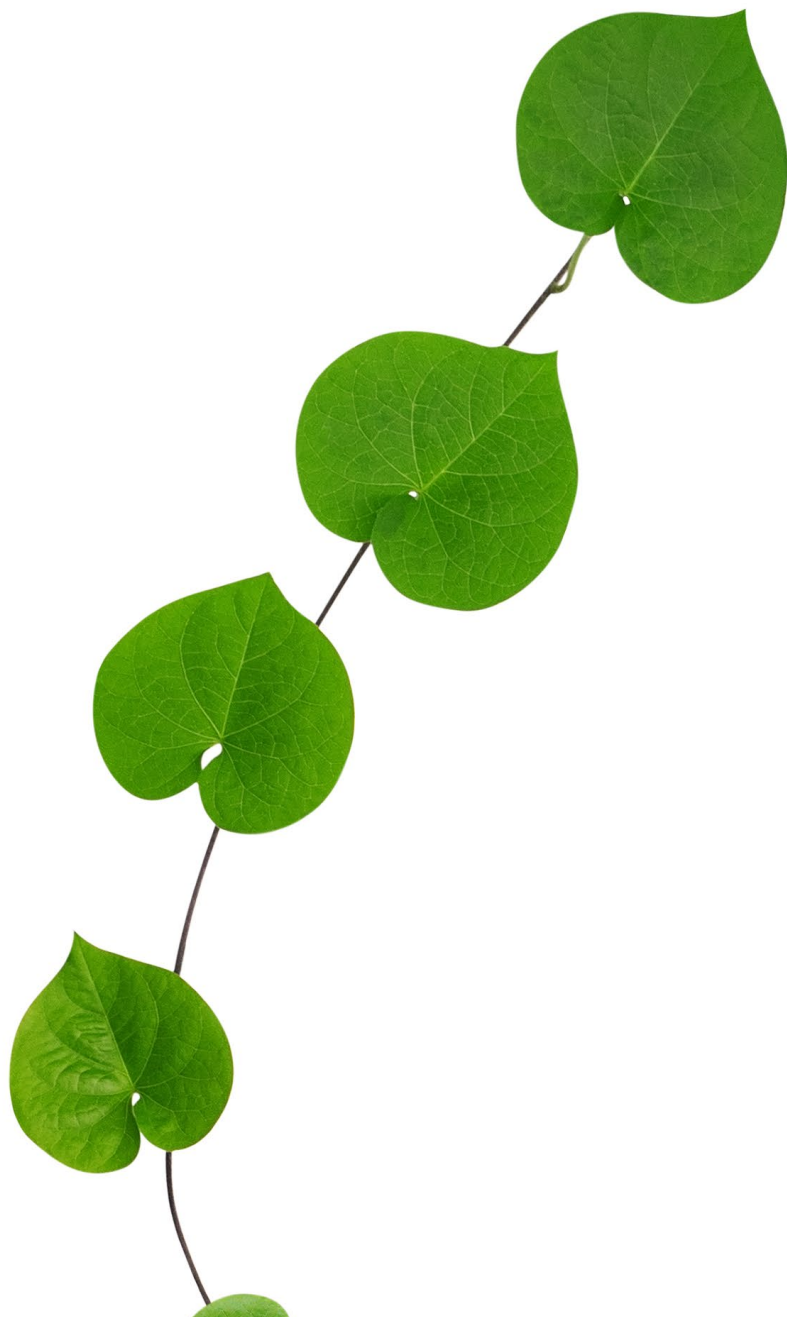
Médicaments biosimilaires

Conclusion

Tableau 1 – Résumé des nouveaux médicaments en voie de commercialisation pour 2025, par maladie ou indication.

Maladie ou indication	Nom de marque	Présentation	Statut auprès de Santé Canada (SC); date de mise en marché prévue	Prix courant estimé	Incidence possible sur les régimes d'assurance privés
Maladie d'Alzheimer (stade précoce)	Kisunla	Perfusion intraveineuse (auto-injection probable dans l'avenir)	Examen de SC amorcé en février 2024; homologation prévue d'ici la fin de 2025	Inconnu pour le Canada; 32 000 \$ US pour 12 mois	Moyenne
Maladie d'Alzheimer (stade précoce)	Leqembi	Perfusion intraveineuse (auto-injection probable dans l'avenir)	Examen de SC amorcé en mai 2023; homologation prévue d'ici la fin de 2025	30 000 \$ pour 12 mois	Moyenne
Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH)	Jornay PM	Solide, par voie orale	Approuvé en novembre 2024; mise en marché prévue d'ici la fin de 2025	Inconnu pour le Canada; 5 800 \$ US par année	Moyenne
Œdème maculaire associé à une uvéite	Xipere	Injection	Examen de SC amorcé en mars 2024; homologation prévue en 2025	Inconnu pour le Canada; 1 700 \$ US par traitement	Faible
Migraine (aiguë)	Elyxyb	Solution orale	Examen de SC amorcé en février 2024; homologation prévue au début de 2025	Inconnu pour le Canada; 1 000 \$ US pour 6 doses	Faible
Psoriasis en plaques (modéré ou sévère)	Icotrokinra (nom de marque inconnu)	Solide, par voie orale	Essai clinique de phase III; soumission à SC prévue pour 2026	Non disponible	À déterminer selon les coûts
Psoriasis en plaques	Vtama	Traitement topique	Examen de SC amorcé en mai 2023; homologation prévue en 2025 ou 2026	Inconnu pour le Canada; 1 300 \$ US à 1 900 \$ US pour un tube de 60 grammes	Moyenne
Gestion du poids	CagriSema	Auto-injection	Essai clinique de phase III; soumission à SC prévue pour 2026	Non disponible	Élevé
Gestion du poids	Rétatrutide (nom de marque inconnu)	Auto-injection	Essai clinique de phase III; soumission à SC prévue pour 2026	Non disponible	Élevé
Gestion du poids	Zepbound	Auto-injection	Soumission à SC à venir	Inconnu pour le Canada; 4 800 \$ à 12 700 \$ US par année	Élevé

Source : TELUS Santé, Rapport Médicaments en voie de commercialisation pour 2025



Introduction

Maladie d'Alzheimer

Psoriasis en plaques

Faire du neuf avec du vieux

Migraine

Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité

Œdème maculaire secondaire à une uvéite

Gestion du poids

Résumé des nouveaux médicaments en
voie de commercialisation pour 2025

Médicaments génériques

Médicaments biosimilaires

Conclusion

Nous attendons avec impatience la deuxième vague de génériques à devenir accessible en traitement de deuxième intention du diabète de type 2, pour lesquels le montant admissible soumis aux assureurs privés est présentement d'au moins 1 000 \$ par réclamant. La plupart de ces médicaments génériques seront vendus à 25 % du prix du médicament de marque, ce qui abaissera le montant annuel admissible à environ 250 \$. En ce moment, 34 options de génériques pour ces médicaments sont à l'étude par Santé Canada.

La première vague a commencé en 2022, lorsque des options génériques sont devenues disponibles pour les traitements de deuxième intention les plus anciens, soit les inhibiteurs de la DPP-4. La plupart des médicaments de la deuxième vague sont des inhibiteurs du SGLT2, qui coûtent plus cher et qui ont un plus haut taux d'utilisation que les inhibiteurs de la DPP-4.

Cependant, un litige concernant le brevet retardera l'approbation et la commercialisation de la plupart de ces produits génériques jusqu'en 2026 ou 2027, à l'exception de deux produits : Jardiance (empagliflozine) et Victoza (liraglutide), pour lesquels 16 options génériques (au total) pourraient être rendues disponibles d'ici la fin de 2025.

Soulignons aussi que le liraglutide sera le premier médicament de la catégorie des agonistes du récepteur du GLP-1 à être offert sous forme de générique, probablement d'ici la fin de 2025. Les agonistes du récepteur du GLP-1 sont utilisés davantage et sont plus coûteux que les inhibiteurs de la DPP-4 et les inhibiteurs du SGLT2, avec un coût annuel admissible moyen par réclamant de 1 700 \$. Le brevet de l'agoniste du récepteur du GLP-1 le plus populaire, Ozempic (sémaglutide), arrivera à échéance en mars 2026, et des génériques sont attendus d'ici la fin de cette année ou au début de 2027.



Tableau 2 – Nouveaux médicaments génériques, par maladie ou indication.

Maladie ou indication	Nom du médicament de référence	Nom de marque	Nombre potentiel de génériques	Date de lancement prévue du premier générique
Allergies	Fumarate de rupatadine	Rupall	3	Fin de 2025
Asthme	Fumarate de formotérol dihydraté, furoate de mométasone	Zenhale	1	Fin de 2025 ou début de 2026
Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC)	Bromure de glycopyrronium	Seebri	1	Fin de 2025 ou début de 2026
Diabète (type 2)	Canagliflozine	Invokana	5	En attente de la résolution du litige concernant le brevet; approbation et lancement prévus en 2026 ou 2027
Diabète (type 2)	Empagliflozine	Jardiance	10	En attente de la résolution du litige concernant le brevet; approbation et lancement prévus d'ici la fin de 2025
Diabète (type 2)	Linagliptine	Trajenta	10	En attente de la résolution du litige concernant le brevet; approbation et lancement prévus en 2026 ou 2027
Diabète (type 2)	Linagliptine, chlorhydrate de metformine	Jentadueto	3	En attente de la résolution du litige concernant le brevet; approbation et lancement prévus en 2026 ou 2027
Diabète (type 2)	Liraglutide	Victoza	6	Fin de 2025
Sécheresse oculaire	Lifitegrast	Xiidra	1	Fin de 2025 ou début de 2026
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	Sulfate d'abacavir, dolutégravir sodique, lamivudine	Triumeq	3	Début de 2026
Ménopause	Éthinylestradiol, acétate de noréthindrone	Activelle ou Estalis	2	Fin de 2025 ou début de 2026
Santé mentale : trouble bipolaire, schizophrénie	Aripiprazole	Abilify	3	Fin de 2025 ou début de 2026
Santé mentale : dépression	Chlorhydrate de vilazodone	Viibryd	1	Milieu de 2025
Santé mentale : dépression	Bromhydrate de vortioxétine	Trintellix	2	Milieu de 2025
Santé mentale : dépression, schizophrénie	Brexipiprazole	Rexulti	6	Fin de 2025

Source : TELUS Santé, Rapport Médicaments en voie de commercialisation pour 2025



Introduction

Maladie d'Alzheimer

Psoriasis en plaques

Faire du neuf avec du vieux

Migraine

Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité

Œdème maculaire secondaire à une uvéite

Gestion du poids

Résumé des nouveaux médicaments en
voie de commercialisation pour 2025

Médicaments génériques

Médicaments biosimilaires

Conclusion



Économies liées aux biosimilaires



En date de janvier 2025, Santé Canada a approuvé 65 médicaments biosimilaires biologiques depuis 2009, selon un décompte du cabinet de propriété intellectuelle [Smart & Biggar](#). Les produits biosimilaires en voie d'être commercialisés demeurent nombreux, ce qui est une bonne nouvelle pour les payeurs. Le prix des médicaments biosimilaires est généralement de 20 à 40 % inférieur à celui du médicament biologique d'origine.

Aflibercept (nom du médicament biologique d'origine : Eylea) – Cinq biosimilaires d'Eylea font l'objet d'un examen, et plusieurs depuis 2022 et 2023. Des approbations sont attendues cette année, mais des litiges concernant le brevet initiés par le fabricant du médicament biologique pourraient retarder la mise en marché de ces agents. L'aflibercept traite plusieurs maladies oculaires, y compris la dégénérescence maculaire, qui touche environ 2,5 millions de Canadiens et est la principale cause de perte de vision chez les personnes de plus de 55 ans.⁴

Denosumab (Prolia et Xgeva) – Les premiers biosimilaires de Prolia (nom commercial du biosimilaire : Jubbonti) et de Xgeva (nom commercial du biosimilaire : Wyost) ont été mis en marché en 2024, et 11 autres biosimilaires sont en cours d'examen. Le denosumab traite les maladies osseuses, y compris l'ostéoporose chez les femmes ménopausées et les métastases osseuses (perte osseuse liée à la propagation d'un cancer).

Éculizumab (Soliris) – Un litige concernant le brevet continue de retarder l'arrivée d'options biosimilaires de Soliris, qui a été nommé médicament le plus cher au monde à son lancement en 2007. Son coût annuel moyen est de 700 000 \$. Aucun biosimilaire n'a encore été approuvé au Canada, mais trois sont en cours d'évaluation. L'écilizumab traite des troubles sanguins très rares et potentiellement mortels.

Natalizumab (Tysabri) – L'approbation par Santé Canada du premier – et du seul, pour l'instant – biosimilaire de Tysabri est attendue sous peu. Son lancement sur le marché est prévu pour le milieu de l'année. Le natalizumab traite la sclérose en plaques et la maladie de Crohn.

Omalizumab (Xolair) – Santé Canada a approuvé le premier biosimilaire de Xolair (nom commercial : Omlyclo) en décembre 2024. Aucun autre produit n'est à l'examen pour le moment. L'omalizumab traite les maladies pulmonaires obstructives chroniques, y compris l'asthme persistant modéré ou sévère. L'asthme est la troisième maladie chronique la plus fréquente au Canada, et touche plus de 4,6 millions de [Canadiens](#).*

Tocilizumab (Actemra) – Santé Canada a approuvé le premier biosimilaire d'Actemra (nom commercial : Tyenne) en octobre 2024, et sa mise en marché est prévue pour la première moitié de 2025. Un autre biosimilaire est en cours d'examen. Le tocilizumab traite les maladies auto-immunes comme la polyarthrite rhumatoïde et l'arthrite juvénile idiopathique.

Ustekinumab (Stelara) – Pendant des années, Stelara a fait partie de la liste des 10 médicaments les plus chers remboursés par les assureurs privés. Santé Canada a approuvé les cinq premiers biosimilaires de Stelara en 2024 : trois (Jamteki, Wezlana et Steqeyma) sont maintenant sur le marché et les deux autres (Otulfi et Pyzchiva) devraient être lancés en 2025. Deux autres biosimilaires font actuellement l'objet d'un examen. L'ustekinumab traite la maladie inflammatoire de l'intestin, le psoriasis et le rhumatisme psoriasique.

Tableau 3 – Nouveaux médicaments biosimilaires.

Nom du médicament de référence	Nom de marque du médicament biologique d'origine	Nombre potentiel de biosimilaires	Maladie ou indication	Date de mise en marché
Aflibercept	Eylea	5	Dégénérescence maculaire	2025 ou 2026 (en attente de la résolution du litige)
Denosumab	Prolia et Xgeva	13	Maladies osseuses (ostéoporose et métastases osseuses)	2 produits lancés en 2024, les 11 autres devraient être lancés en 2025
Éculizumab	Soliris	3	Troubles sanguins	2025 (en attente de la résolution du litige)
Natalizumab	Tysabri	1	Sclérose en plaques et maladie de Crohn	T2 de 2025
Omalizumab	Xolair	1	Maladies pulmonaires obstructives chroniques	2025
Tocilizumab	Actemra	2	Maladies auto-immunes (polyarthrite rhumatoïde, arthrite juvénile idiopathique)	1 produit doit être lancé d'ici la fin du T2 de 2025, 1 d'ici la fin de 2025 ou au début de 2026
Ustekinumab	Stelara	7	Maladie inflammatoire de l'intestin, psoriasis, rhumatisme psoriasique	3 produits lancés en 2024, les 4 autres devraient être lancés en 2025



Source : TELUS Santé, Rapport Médicaments en voie de commercialisation pour 2025



Introduction

Maladie d'Alzheimer

Psoriasis en plaques

Faire du neuf avec du vieux

Migraine

Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité

Œdème maculaire secondaire à une uvéite

Gestion du poids

Résumé des nouveaux médicaments en
voie de commercialisation pour 2025

Médicaments génériques

Médicaments biosimilaires

Conclusion

Sept des 10 traitements présentés dans ce rapport des médicaments en voie de commercialisation pour 2025 pourraient avoir des répercussions moyennes ou importantes sur les budgets des régimes privés d'assurance médicaments. Par contre, un flux constant de génériques et de biosimilaires réduira les dépenses des régimes, y compris dans les catégories des 10 médicaments les plus coûteux.

L'enthousiasme décrit bien les deux côtés de cette médaille. Par exemple, les preneurs de régimes connaissent un léger sursis dans la catégorie à succès de la gestion du poids. Même si Wegovy a été lancé en 2024, Zepbound – dont les résultats de perte de poids pourraient être le double de ceux de Wegovy – n'a toujours pas passé la porte de Santé Canada. Des problèmes d'approvisionnement aux États-Unis et dans d'autres marchés pourraient ralentir les ardeurs du fabricant. Les deux autres principaux concurrents de la catégorie, dont les résultats sont encore meilleurs que ceux de Zepbound, n'arriveront probablement pas en pharmacie avant 2027.

Les médicaments contre la maladie d'Alzheimer ne sont normalement pas associés aux régimes d'assurance privés. Mais c'est sur le point de changer. Les adhérents dans la quarantaine, la cinquantaine et la soixantaine qui reçoivent un diagnostic d'Alzheimer de stade précoce se tourneront vers leur assureur privé pour le remboursement des deux premiers médicaments biologiques qui ralentissent la progression de la maladie au stade précoce. Même si dans d'autres pays le remboursement de ces médicaments par les assureurs publics est déconseillé parce que les bienfaits cliniques ne justifient pas le coût et les risques potentiels pour les patients, nous pouvons présumer que ce n'est que le début d'une nouvelle catégorie de médicaments traitant une maladie redoutée. Les médicaments subséquents seront plus efficaces, comporteront moins de risque et généreront une plus grande demande – mais

leur coût devrait demeurer élevé, possiblement de plus de 30 000 \$ pour 12 mois de traitement.

Du côté des économies, plus de 30 génériques attendent la résolution d'un litige concernant un brevet avant de pouvoir faire baisser les coûts dans la catégorie du diabète, la catégorie pour laquelle les dépenses des régimes sont les plus élevées. Même s'ils n'incluent pas encore un générique d'Ozempic, le médicament auquel la montée du prix de la catégorie est le plus attribuable, c'est aussi une chose qui s'en vient, probablement en 2026 ou 2027.

Ce rapport présente 32 biosimilaires récemment approuvés par Santé Canada ou en cours d'examen. Lorsqu'ils seront mis en marché, ces biosimilaires feront passer le nombre total de produits disponibles au Canada de 65 à 97, soit une augmentation de moitié. Les preneurs de régime peuvent s'attendre à ce que ce rythme de croissance se poursuive pendant encore un ou deux ans.

Enfin, ce rapport donne trois exemples de la manière dont la durée de vie d'un médicament peut s'étendre au-delà de la marque d'origine, suivie par des génériques ou des biosimilaires à plus faible coût. Le célécoxib, d'abord utilisé pour les douleurs articulaires ou la douleur aiguë à court terme, a été réinventé sous la forme d'un traitement à action rapide pour la migraine aiguë. Le deuxième médicament, l'acétonide de triamcinolone – un corticostéroïde courant et peu coûteux utilisé pour des affections cutanées et des allergies – a été transformé en un premier traitement d'une rare maladie oculaire. Enfin, le troisième exemple, le méthylphénidate, est utilisé pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) depuis les années 1960 à un coût aussi faible que 120 \$. Il revient à son statut de médicament d'origine sous la forme du premier traitement à libération retardée et à libération prolongée pour le TDAH, avec un coût annuel attendu dans les milliers de dollars.

Références

1. Palmqvist S, Tideman P, Mattsson-Carligen N, et al. Blood biomarkers to detect Alzheimer disease in primary care and secondary care. JAMA. 2024;332(15):1245-1257.
2. Lebwohl MG, Stein Gold L, Strober B, et al. Phase 3 trials of tapinarof cream for plaque psoriasis. N Engl J Med. 2021;385:2219-2229.
3. Graves EB, Gerber BR, Berrigan PS, et al. Epidemiology and treatment utilization for Canadian patients with migraine: a literature review. J Int Med Res. 29 septembre 2022;50(9):03000605221126380.
4. Moniz L, Andrews C, Pereira J. Canadian patient experience with age-related macular degeneration. IOVS. Juin 2022;63(7):4226-A0154.



 **TELUS^{MD}** Santé