

Teva est fière d'offrir le

Programme de soutien aux patients

**TEVA SUPPORT
SOLUTIONS^{MD}**

C'est avec fierté que Teva met le programme de soutien aux patients Teva Support Solutions^{MD} à la disposition des patients atteints de PR, de GPA ou de PAM à qui l'on a prescrit TRUXIMA^{MD}.

Le programme de soutien aux patients Teva Support Solutions^{MD} compte des gestionnaires de cas professionnels qui peuvent soutenir vos patients et fournir un éventail de services, tels qu'appels de bienvenue, matériel éducatif, assistance pour le remboursement et plus encore!



Pour inscrire vos patients, remplissez simplement un formulaire d'inscription par patient, puis envoyez-le-nous par télécopieur ou par courriel.

Télécopieur : 1-833-981-2254

Courriel : tss.info@truximacanada.com



Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquez avec nous.

Téléphone : 1-877-714-2469

Courriel : tss.info@truximacanada.com

Utilisation clinique :

Il a été démontré par radiographie que TRUXIMA^{MD}, en association avec le méthotrexate, ralentit la progression des lésions articulaires.

Il faut tenir compte des directives thérapeutiques actuelles au sujet des vasculites.

Les effets de TRUXIMA^{MD} n'ont pas été étudiés chez les enfants et les personnes âgées.

Contre-indications :

- Cas connus d'hypersensibilité de type I ou de réactions anaphylactiques aux protéines murines, aux protéines de cellules ovariennes de hamster chinois ou à tout constituant du produit.
- Patients qui sont atteints de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ou qui en ont été atteints auparavant.
- L'emploi de TRUXIMA^{MD} n'est pas recommandé en présence d'infection grave et évolutive.

Mises en garde et précautions les plus importantes :

Risque de réactions indésirables graves et menaçant le pronostic vital : L'emploi de TRUXIMA^{MD} est associé à plusieurs réactions indésirables, dont certaines sont graves et menacent le pronostic vital. Ne doit être administré que par des professionnels de la santé expérimentés dans le traitement du lymphome non hodgkinien (LNH), de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), de la PR, de la GPA (aussi connue sous le nom de granulomatose de Wegener) et de la PAM. Traiter dans un environnement où tous les appareils de réanimation sont immédiatement accessibles, et où les médicaments et les soins de soutien nécessaires au traitement des réactions d'hypersensibilité (par exemple épinéphrine, antihistaminiques et glucocorticoïdes) sont immédiatement accessibles advenant une réaction allergique durant la perfusion.

Réactions liées à la perfusion : Des décès sont survenus dans les 24 heures suivant la perfusion. Environ 80 % de ceux-ci étaient associés à la première perfusion. Surveiller attentivement les patients durant les perfusions. Arrêter la perfusion et administrer un traitement médical en cas de réactions à la perfusion de grade 3 ou 4.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) :

Les patients atteints de PR, de LNH ou de LLC courent un risque accru de LEMP, qui peut entraîner une invalidité ou la mort. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance visant à déceler tout signe ou symptôme évocateur de LEMP. L'arrêt immédiat du traitement par TRUXIMA^{MD} s'impose dès l'apparition du premier signe ou symptôme évoquant la LEMP.

Réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) :

Une réactivation du VHB est survenue, entraînant dans certains cas une hépatite fulminante, une insuffisance hépatique, voire le décès. Il faut soumettre tous les patients au dépistage du VHB avant d'instaurer le traitement et les surveiller pendant et après le traitement. Advenant une réactivation du VHB, il y aurait lieu de cesser l'administration de TRUXIMA^{MD} et des médicaments concomitants.

Réactions cutanéomuqueuses : De graves réactions cutanéomuqueuses, parfois mortelles, dont des cas d'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse et de syndrome de Stevens-Johnson, ont été observées. Suspendre le traitement et consulter immédiatement un médecin.

Infections :

De graves infections, parfois mortelles, de nature bactérienne ou fongique, ou des infections virales, qu'elles soient nouvelles ou réactivées, peuvent survenir pendant le traitement ou après la fin du traitement. Il ne faut pas amorcer un traitement chez les patients atteints d'une infection évolutive grave. Il faut vérifier les antécédents de maladie infectieuse du patient.

Appareil cardiovasculaire : Dans de rares cas, des manifestations cardiovasculaires graves et potentiellement mortelles ont été signalées.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- Doit être administré par perfusion i.v. dans une tubulure réservée à ce médicament. Ne pas administrer par voie intraveineuse rapide ni sous forme de bolus intraveineux.
- La marque de commerce du produit administré doit être clairement consignée dans le dossier du patient.
- Les personnes qui conduisent ou utilisent des machines potentiellement dangereuses doivent prendre des mesures de précautions appropriées.
- Réactions anaphylactiques, y compris le décès.
- Les femmes fertiles doivent utiliser des méthodes contraceptives efficaces pendant le traitement et jusqu'à 12 mois après la fin du traitement.
- Une hypotension peut survenir pendant la perfusion de TRUXIMA^{MD}. Envisager de suspendre l'administration des médicaments antihypertenseurs pendant les 12 heures qui précèdent la perfusion et jusqu'à ce qu'elle soit terminée.
- Rechercher attentivement tout signe d'infection chez les patients atteints de PR qui reçoivent de façon concomitante un agent biologique et un antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM).
- Présence d'anticorps humains anti-chimères (HACA).
- L'immunisation par vaccins à virus vivant n'est pas recommandée pendant le traitement ni au cours d'une déplétion en lymphocytes B périphériques. La vaccination doit être terminée au moins 4 semaines avant la première perfusion de TRUXIMA^{MD}. Les patients traités peuvent recevoir des vaccins à virus non vivant, mais le taux de réponse à ces vaccins pourrait être réduit.
- L'emploi de TRUXIMA^{MD} chez des patients atteints de PR qui n'ont pas obtenu préalablement une réponse inadéquate à un ou à plusieurs anti-TNF n'est pas recommandé.
- Il faut aviser les femmes de cesser l'allaitement jusqu'à ce que les concentrations de médicament circulant ne soient plus décelables.

Pour de plus amples renseignements :

Consultez la monographie du produit au tevacanada.com/globalassets/canada-scs-files---global/product-monographs/truxima-product-monograph_fr.pdf pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie et l'administration qui n'ont pas été abordés dans le présent document. Vous pouvez également vous procurer la monographie du produit en communiquant avec Teva Canada Innovation au 1-833-662-5644.

Pr Truxima^{MD}
Rituximab pour injection
Solution à 10 mg/mL
pour perfusion intraveineuse

**Biosimilaire de conception.
Biologique par essence.**



TRUXIMA^{MD} s'est révélé semblable à Rituxan[®] et à MabThera[®] sur le plan pharmacocinétique, comme le démontrent l'ASC_{0-d} et l'ASC_{0-∞}^{1*}



Au cours de l'étude de phase III sur la PR, 14,9 % et 23,2 % des patients à la semaine 24, et 4,9 % et 9,2 % des patients à la semaine 48 dans le groupe TRUXIMA^{MD} et le groupe recevant les produits de référence (Rituxan[®] ou MabThera[®]) respectivement présentaient des AAM¹



TRUXIMA^{MD} s'est révélé semblable sur le plan thérapeutique aux produits de référence (Rituxan[®] et MabThera[®]) quant à la variation de l'activité de la maladie mesurée au moyen du score DAS28-CRP entre le début de l'étude et la semaine 24¹



Les réactions indésirables observées avec le biosimilaire étaient comparables à celles observées avec le médicament biologique de référence, eu égard à leur nature, à leur fréquence et à leur gravité¹



**TRUXIMA^{MD} : fièrement offert
par Teva Canada Innovation.**



* La portée clinique comparative est inconnue.

ASC_{0-d} : aire sous la courbe de concentration en fonction du temps, du temps 0 jusqu'à la dernière concentration mesurable pour les deux doses du premier traitement; ASC_{0-∞} : aire sous la courbe de concentration en fonction du temps, du temps 0 et extrapolée à l'infini pour les deux doses du premier traitement; PR : polyarthrite rhumatoïde; AAM : anticorps anti-médicament; DAS28-CRP : score DAS28 tenant compte de la protéine C réactive.

Références : 1. Monographie de TRUXIMA^{MD}. Teva Canada Limitée. 22 août 2024. 2. Données internes. *First to market rituximab biosimilar*. Teva Canada. 31 mai 2019. 3. Jennette JC, et al. 2012 revised International Chapel Hill Consensus Conference Nomenclature of Vasculitides. *Arthritis Rheum*. 2013;65(1):1-11. 4. TRUXIMA^{MD} - Résumé des caractéristiques du produit. Biotec Services International Ltd. Accessible au https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/truxima-epar-product-information_fr.pdf. Consulté le 8 juillet 2025.

teva | Canada

Marques. Génériques. **Biosimilaires.**

Rituxan[®] est une marque déposée d'IDEC Pharmaceuticals Corporation, utilisée sous licence.

MabThera^{MD} est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG.

[®]TRUXIMA^{MD} est une marque déposée de Celltrion Inc.

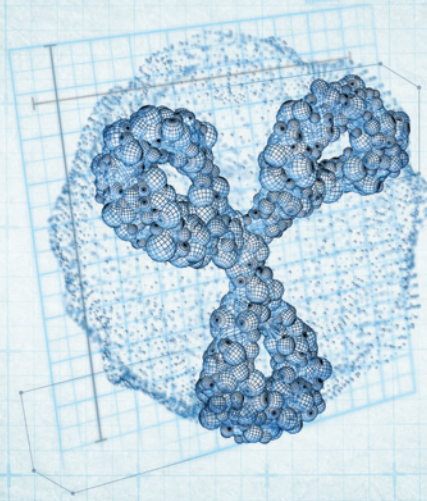
© 2025 Teva Canada Innovation G.P. - S.E.N.C. Montréal (Québec) H2Z 1S8

Pr Truxima^{MD}
Rituximab pour injection
Solution à 10 mg/mL
pour perfusion intraveineuse

teva | Canada

Marques. Génériques.
Biosimilaires.

Le premier biosimilaire de Rituxan[®] (rituximab) offert au Canada^{1,2*}



Représentation créative d'une molécule.

Pr Truxima^{MD}
Rituximab pour injection
Solution à 10 mg/mL
pour perfusion intraveineuse

**Biosimilaire de conception.
Biologique par essence.**

Envisagez l'utilisation de PrTRUXIMA^{MD} chez vos patients atteints de PR, de GPA ou de PAM¹

TRUXIMA^{MD} est indiqué en cas de PR et dans deux types de vasculite à ANCA^{1,3†}

PR

TRUXIMA^{MD}, en association avec le méthotrexate, est indiqué pour soulager les signes et les symptômes de la PR évolutive modérée ou grave chez les adultes ayant montré une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements par des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale¹.

GPA PAM

TRUXIMA^{MD}, en association avec des glucocorticoïdes, est indiqué chez les adultes comme traitement d'induction de la rémission de la GPA (aussi connue sous le nom de granulomatose de Wegener) et de la PAM actives et graves¹.

TRUXIMA^{MD} est offert depuis 2017 en UE^{4*}.

* La portée clinique comparative est inconnue.

† Les indications ont été accordées sur la base de la similarité entre TRUXIMA^{MD} et le médicament biologique de référence Rituxan[®].

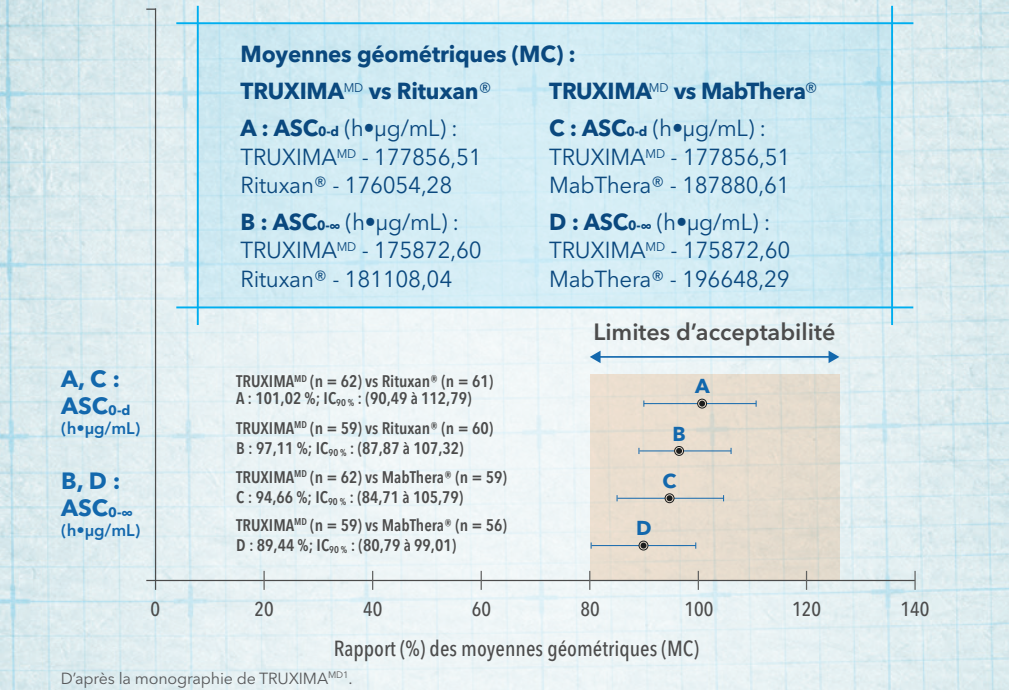
PR : polyarthrite rhumatoïde; GPA : granulomatose avec polyangéite; PAM : polyangéite microscopique; ANCA : *antineutrophil cytoplasmic antibody* (anticorps anticytoplasme des neutrophiles); UE : Union européenne.

TRUXIMA^{MD} s’est révélé semblable à Rituxan[®] et à MabThera[®] sur le plan pharmacocinétique, comme le démontrent l’ASC_{0-d} et l’ASC_{0-∞}^{1†‡}

- Dans l’analyse primaire, l’IC_{90 %} des rapports (%) des moyennes géométriques selon la méthode des moindres carrés pour l’ASC_{0-d} et l’ASC_{0-∞} correspondant au premier traitement était compris dans les limites d’acceptabilité de 80,0 % à 125,0 %.

Rituxan[®] (Roche, États-Unis) et MabThera[®] (Roche, UE) étaient les agents de comparaison utilisés.

Rapport (%) des moyennes géométriques (MC) de l’ASC_{0-d} et de l’ASC_{0-∞} pour les comparaisons entre TRUXIMA^{MD} et Rituxan[®] et entre TRUXIMA^{MD} et MabThera[®] jusqu’à la semaine 24 (ANCOVA)^{§¶}



L’exposition au rituximab obtenue avec TRUXIMA^{MD} était comparable à celle obtenue avec Rituxan[®] et avec MabThera[®] dans chaque comparaison (c.-à-d. entre TRUXIMA^{MD} et Rituxan[®], et entre TRUXIMA^{MD} et MabThera[®])¹.

* La portée clinique comparative est inconnue.

† Dans beaucoup de pays, notamment en UE, Rituxan[®] est commercialisé sous le nom MabThera[®].

‡ Résultats de l’étude CT-P10 3.2 : étude multicentrique prospective de phase III avec répartition aléatoire et contrôle par placebo menée à double insu dans 3 groupes parallèles et en 2 parties auprès de patients atteints de PR qui n’avaient antérieurement pas répondu adéquatement à un agent anti-TNFα (N = 372). La partie 1 avait pour objectif d’établir la similitude entre la pharmacocinétique de TRUXIMA^{MD} (n = 64) et celles de MabThera[®] (n = 60) et de Rituxan[®] (n = 65). Chaque patient a reçu 1000 mg du médicament qui lui était assigné par perfusion intraveineuse et 2 cures s’il respectait les critères d’innocuité prédéfinis; chaque cure consistait en 2 perfusions à 2 semaines d’intervalle. Du méthotrexate (7,5–25 mg/semaine par voie orale ou par voie parentérale) et de l’acide folique (≥ 5 mg/semaine) ont été coadministrés. Les paramètres principaux d’évaluation de l’efficacité de l’étude comparative des paramètres pharmacocinétiques étaient l’ASC_{0-d}, l’ASC_{0-∞}, la C_{max}, le T_{max} et la T_{1/2}.

§ Deux patients présentant des valeurs aberrantes pour l’ASC ont été exclus de cette analyse basée sur une méthode de régression robuste.

¶ La pertinence clinique n’est pas établie.

ASC_{0-d} : aire sous la courbe de concentration en fonction du temps, du temps 0 jusqu’à la dernière concentration mesurable pour les deux doses du premier traitement; ASC_{0-∞} : aire sous la courbe de concentration en fonction du temps, du temps 0 et extrapolée à l’infini pour les deux doses du premier traitement; IC : intervalle de confiance; UE : Union européenne; MC : moindres carrés; ANCOVA : analyse de la covariance; PR : polyarthrite rhumatoïde; TNFα : facteur de nécrose tumorale alpha; C_{max} : concentration maximale observée après la deuxième perfusion; T_{max} : temps écoulé avant l’atteinte de la concentration maximale; T_{1/2} : demi-vie d’élimination.

Au cours de l’étude de phase III sur la PR, les patients recevant TRUXIMA^{MD} comme ceux recevant les produits de référence (Rituxan[®] ou MabThera[®]) présentaient des AAM aux semaines 24 et 48^{1*}

- L’immunogénicité a été déterminée par immunodosage à la recherche d’AAM ainsi que par détection d’anticorps neutralisants. L’essai sur les AAM comprenait une étape de dépistage ainsi qu’une étape confirmatoire, afin de confirmer tout résultat positif.

- Dans le sous-groupe de patients ayant reçu et la première et la seconde cures, les taux cumulatifs d’AAM positifs à la semaine 48 – définis par le nombre de patients (%) ayant eu au moins un résultat positif après le traitement –, étaient de 18,3 % (26 patients sur 142) dans le groupe sous TRUXIMA^{MD} et de 25,0 % (49 patients sur 196) dans le groupe sous MabThera[®] ou Rituxan[®] (produits de référence).

TRUXIMA^{MD} s’est révélé similaires sur le plan thérapeutique aux produits de référence (Rituxan[®] et MabThera[®]) quant à la variation de l’activité de la maladie mesurée au moyen du score DAS28-CRP entre le début de l’étude et la semaine 24^{1†}

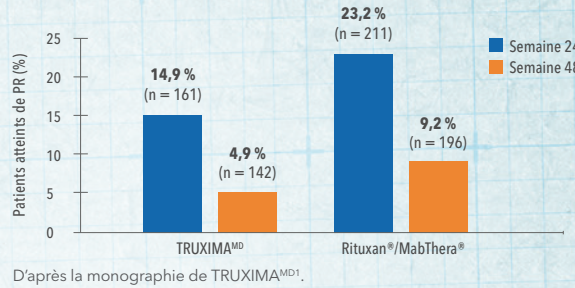
- L’équivalence quant au score DAS28-CRP a été établie, l’IC_{95 %} de la différence estimée entre les traitements de -0,06 entre TRUXIMA^{MD} (n = 158) et les deux produits de référence combinés (Rituxan[®] + MabThera[®]) (n = 210) étant entièrement contenu dans les limites d’acceptabilité prédéfinies, qui allaient de -0,6 à +0,6.
- La variation moyenne (MC) du score DAS28-CRP par rapport au score initial s’établissait à -1,63 (ET : 0,117) dans le groupe TRUXIMA^{MD} et à -1,57 (ET : 0,117) dans le groupe des produits de référence (Rituxan[®] + MabThera[®]).

* La portée clinique comparative est inconnue.

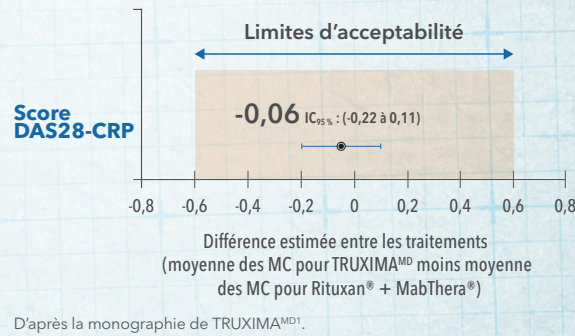
† Résultats de l’étude CT-P10 3.2 : étude multicentrique prospective de phase III avec répartition aléatoire et contrôle par placebo menée à double insu dans 3 groupes parallèles et en 2 parties auprès de patients atteints de PR qui n’avaient antérieurement pas répondu adéquatement à un agent anti-TNFα (N = 372). La partie 2 visait à montrer la similitude thérapeutique entre le groupe TRUXIMA^{MD} (n = 161) et les groupes combinés MabThera[®] (n = 60) et Rituxan[®] (n = 151) en ce qui a trait à la variation du score DAS28-CRP entre le début de l’étude et la semaine 24. Chaque patient a reçu 1000 mg du médicament qui lui était assigné par perfusion intraveineuse et 2 cures s’il respectait les critères d’innocuité prédéfinis; chaque cure consistait en 2 perfusions à 2 semaines d’intervalle. Du méthotrexate (7,5–25 mg/semaine par voie orale ou par voie parentérale) et de l’acide folique (≥ 5 mg/semaine) ont été coadministrés. Dans le cadre de l’étude visant à comparer l’efficacité des traitements, le critère d’efficacité primaire consistait en la différence, entre TRUXIMA^{MD} et le produit de référence, quant à l’activité de la maladie mesurée au moyen du score DAS28-CRP à la semaine 24.

‡ Le résultat s’appuie sur une analyse de mesures répétées à l’aide d’un modèle mixte comparant le changement, par rapport au départ, du score DAS28-CRP à 24 semaines de traitement entre deux groupes (TRUXIMA^{MD}

Pourcentage des patients atteints de PR présentant des AAM



Différence estimée entre les traitements, selon la variation moyenne (MC) de l’activité de la maladie évaluée au moyen du score DAS28-CRP entre le début et la 24^e semaine de l’étude[‡]



et les produits de référence [Rituxan[®] + MabThera[®]]) en considérant comme covariables le traitement, le sexe, la région, le groupe ethnique, la partie de l’étude, l’interaction du groupe de traitement avec la partie de l’étude, le statut d’exposition à un bloqueur anti-TNFα précédant le début de l’étude (intolérance p/r à réponse inadéquate), et le statut FR ou anti-CCP au départ (à la fois positifs p/r à les deux négatifs p/r à négatif soit pour FR ou anti-CCP). Ont été exclus de l’analyse les patients dont on ignorait le statut d’exposition à un bloqueur anti-TNFα précédant le début de l’étude ainsi que ceux qui avaient subi une chirurgie articulaire avant ou pendant la semaine d’intérêt. À chaque visite considérée comme étant affectée par la prise d’un médicament prohibé, les patients ont été exclus. La moyenne des moindres carrés ajustée et l’erreur-type, la différence estimée entre les traitements (TRUXIMA^{MD} et les produits de référence [Rituxan[®] + MabThera[®]]) et l’IC_{95 %} bilatéral ont été calculés à l’aide d’un modèle mixte pour l’analyse de mesures répétées.

PR : polyarthrite rhumatoïde; AAM : anticorps anti-médicament; DAS28 : Disease Activity Score 28 (score d’activité de la maladie 28); DAS28-CRP : score DAS28 tenant compte de la protéine C réactive; IC : intervalle de confiance; MC : moindres carrés; ET : erreur-type; TNFα : facteur de nécrose tumorale alpha; FR : facteur rhumatoïde; anti-CCP : anticorps anti-peptide cyclique citrulliné.

Les réactions indésirables observées avec le biosimilaire étaient comparables à celles observées avec le médicament biologique de référence, eu égard à leur nature, à leur fréquence et à leur gravité¹.

- Les profils de réactions indésirables rapportés dans les études cliniques qui comparaient TRUXIMA^{MD} au médicament biologique de référence étaient comparables.

La description des réactions indésirables dans cette section est basée sur l’expérience clinique avec le médicament biologique de référence.

Résumé des réactions indésirables observées chez au moins 3 % des patients de l’un ou l’autre des groupes de traitement (MTX + placebo ou rituximab + MTX) lors des études cliniques de phases II et III¹

Appareil ou système	Incidence			
	Population groupée des études de phase II	Population des études de phase III		
	MTX + placebo N = 189 n (%)	Rituximab + MTX N = 232 n (%)	MTX + placebo N = 209 n (%)	Rituximab + MTX N = 308 n (%)
Réactions aiguës liées à la perfusion*				
Hypertension	10 (5 %)	22 (9 %)	11 (5 %)	21 (7 %)
Nausées	14 (7 %)	19 (8 %)	5 (2 %)	22 (7 %)
Éruptions cutanées	6 (3 %)	18 (8 %)	9 (4 %)	17 (6 %)
Pyrexie	1 (< 1 %)	12 (5 %)	7 (3 %)	15 (5 %)
Prurit	1 (< 1 %)	14 (6 %)	4 (2 %)	12 (4 %)
Urticaire	0	2 (< 1 %)	3 (1 %)	10 (3 %)
Rhinite	2 (1 %)	6 (3 %)	4 (2 %)	8 (3 %)
Hypotension	11 (6 %)	10 (4 %)	1 (< 1 %)	5 (2 %)
Frissons	3 (2 %)	13 (6 %)	6 (3 %)	3 (< 1 %)
Troubles digestifs				
Dyspepsie	3 (2 %)	9 (4 %)	0	7 (2 %)
Douleur abdominale haute	3 (2 %)	7 (3 %)	1 (< 1 %)	4 (1 %)
Infections et infestations				
Toute infection	56 (30 %)	85 (37 %)	78 (37 %)	127 (41 %)
Infections des voies urinaires	8 (4 %)	14 (6 %)	17 (8 %)	15 (5 %)
Infections des voies respiratoires supérieures	28 (15 %)	31 (13 %)	26 (12 %)	48 (16 %)
Infections des voies respiratoires inférieures/pneumonie	10 (5 %)	9 (4 %)	5 (2 %)	8 (3 %)
Troubles musculosquelettiques				
Arthralgie/douleur musculosquelettique	8 (4 %)	18 (7 %)	6 (3 %)	17 (7 %)
Système nerveux				
Paresthésie	2 (1 %)	4 (2 %)	1 (< 1 %)	8 (3 %)

D’après la monographie de TRUXIMA^{MD}¹.

* Réactions se produisant dans les 24 heures suivant la perfusion.

MTX : méthotrexate.