

A propos des médicaments biologiques ^[1]

Les biomédicaments

Les biomédicaments sont des molécules complexes produites grâce à une source biologique, par exemple des bactéries ou des cellules animales en culture. Ils possèdent un mécanisme d'action très ciblé dans l'organisme qui leur confère une grande spécificité. Leur production relève d'une technologie de pointe et exige une qualité maximale.

Les biomédicaments ont révolutionné le traitement et la prévention de nombreuses maladies graves et invalidantes comme le diabète, le psoriasis, l'arthrite, les troubles de la croissance, les troubles digestifs inflammatoires et certains types de cancer.

Cependant, les médicaments biologiques sont l'une des causes de la hausse des coûts des soins de santé, ce qui peut restreindre leur accès.

La perspective d'alternatives thérapeutiques sûres, efficaces et à prix maîtrisé permet aux systèmes de santé d'étendre l'accès aux médicaments biologiques à plus de patients, de libérer des ressources pour investir dans de nouveaux domaines et de soulager les budgets de santé sous pression.

IMS Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines, 2016

Les biosimilaires

Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique (substance qui est produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci) de référence qui a déjà été autorisé en Europe. Le principe de biosimilarité s'applique à tout médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public. Les médicaments biosimilaires sont évalués à l'Agence européenne des médicaments (EMA)¹.

L'approbation des biosimilaires repose sur la démonstration d'une qualité, d'une sécurité et d'une efficacité comparables à leurs spécialités biologiques de référence.

Pour qu'un médicament soit considéré comme biosimilaire du produit biologique de référence, il doit présenter les mêmes caractéristiques que celui-ci sur les points suivants:

- principe actif
- forme pharmaceutique
- propriétés physicochimiques
- propriétés biologiques.

En outre, les études cliniques doivent avoir prouvé son équivalence en termes d'efficacité thérapeutique et de sécurité.

Selon les politiques et les systèmes mis en place par les autorités sanitaires des pays, les médicaments biosimilaires ont le potentiel de répondre aux défis d'accès auxquels sont confrontés les patients, de générer des économies pour les systèmes de santé et d'augmenter les choix de traitements pour les professionnels de la santé.

Bénéfices pour les patients

L'introduction de biosimilaires, de grande qualité et à coût maîtrisé, améliore l'accès des patients dans le monde à des médicaments indiqués dans des pathologies graves et invalidantes.

Suite à l'introduction des biosimilaires au sein de l'UE, l'accès des patients au facteur de croissance hématopoïétique granulocytaire humains (G-CSF) entre 2006 et 2015 a augmenté de 47%².

Avantages pour les organismes payeurs

Les biosimilaires contribuent à une meilleure accessibilité des médicaments biologiques; ils favorisent une concurrence qui permet aux systèmes de santé de réaliser des économies et de libérer ainsi des fonds pour améliorer les soins et financer les médicaments de la prochaine génération.

Les économies cumulées au cours des cinq prochaines années (2016-2021) dans l'UE5 * et les États-Unis combinés pourraient aller de 49 à 98 milliards d'euros³.

Intérêts pour les professionnels de santé

L'introduction de biosimilaires génère de la concurrence, ce qui offre plus de choix d'alternatives thérapeutiques et des services à valeur ajoutée aux patients et à la communauté médicale.

Entre 2016 et 2020, 225 nouvelles substances actives devraient être commercialisées dans le monde, dont 30% seraient biologiques². L'introduction de biosimilaires générera des économies qui pourront faciliter l'adoption des nouveaux médicaments biologiques.

[En savoir plus sur le potentiel des biosimilaires](#) ^[2]

Footnotes:

1. [ANSM. Médicaments biosimilaires - Point d'information](#) ^[3].
2. IMS Institute for Healthcare Informatics: Assessing biosimilar uptake and competition in European markets. Date of Report: Oct 2014.
3. IMS Institute for Healthcare Informatics: Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines.

Date of Report: March 2016.

*UE5 comprend la France, l'Allemagne, l'Italie, l'Espagne et la Grande-Bretagne.

Dernière mise à jour : 06/07/2017

Source URL: <https://www.sandoz.fr/notre-travail/produits-biopharmaceutiques/propos-des-medicaments-biologiques>

Links

[1] <https://www.sandoz.fr/notre-travail/produits-biopharmaceutiques/propos-des-medicaments-biologiques>

[2]

http://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/Documents/IMS_Institute_Biosimilar_Br

[3] <http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Medicaments-biosimilaires-Point-d-information>