

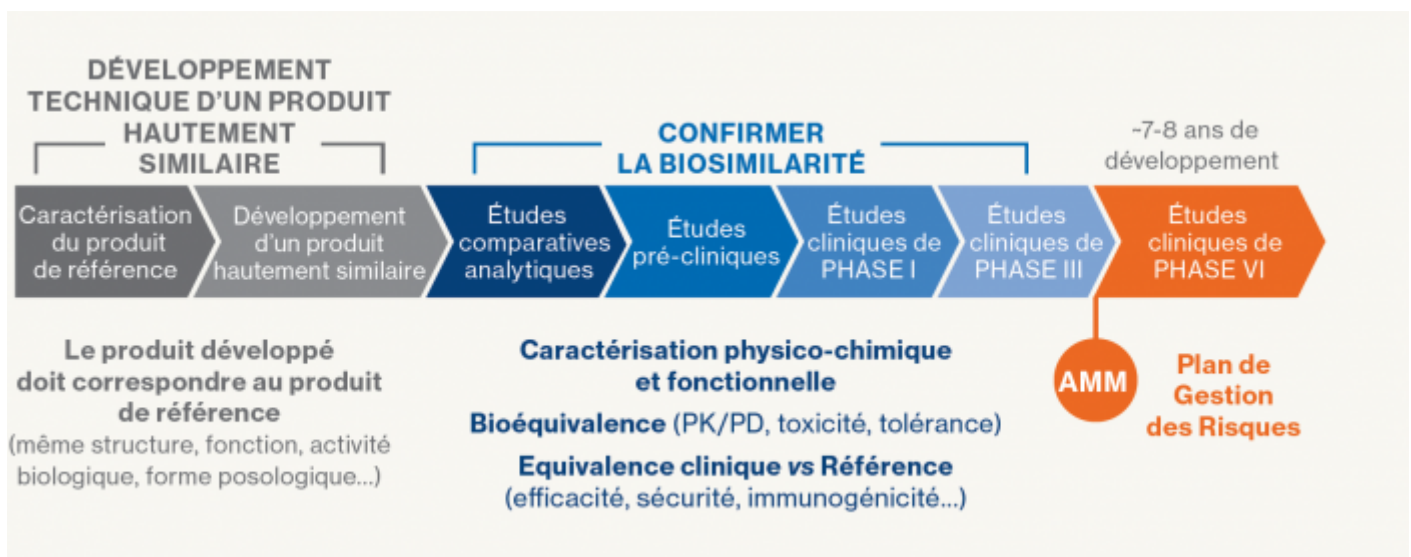
Le développement des biosimilaires ^[1]

Le développement d'un biosimilaire a pour objectif de démontrer que ce dernier a une qualité, une sécurité et une efficacité comparable à un médicament de référence.

Les requis pour le dossier d'enregistrement d'un biosimilaire sont différents de ceux d'un médicament de référence, les objectifs n'étant pas les mêmes : le médicament de référence doit généralement démontrer sa supériorité à un autre traitement ou à un placebo alors que le biosimilaire doit démontrer l'équivalence à sa référence.

L'enregistrement d'un biosimilaire est donc essentiellement basé sur un exercice de comparabilité destiné à démontrer la similarité avec le produit de référence.

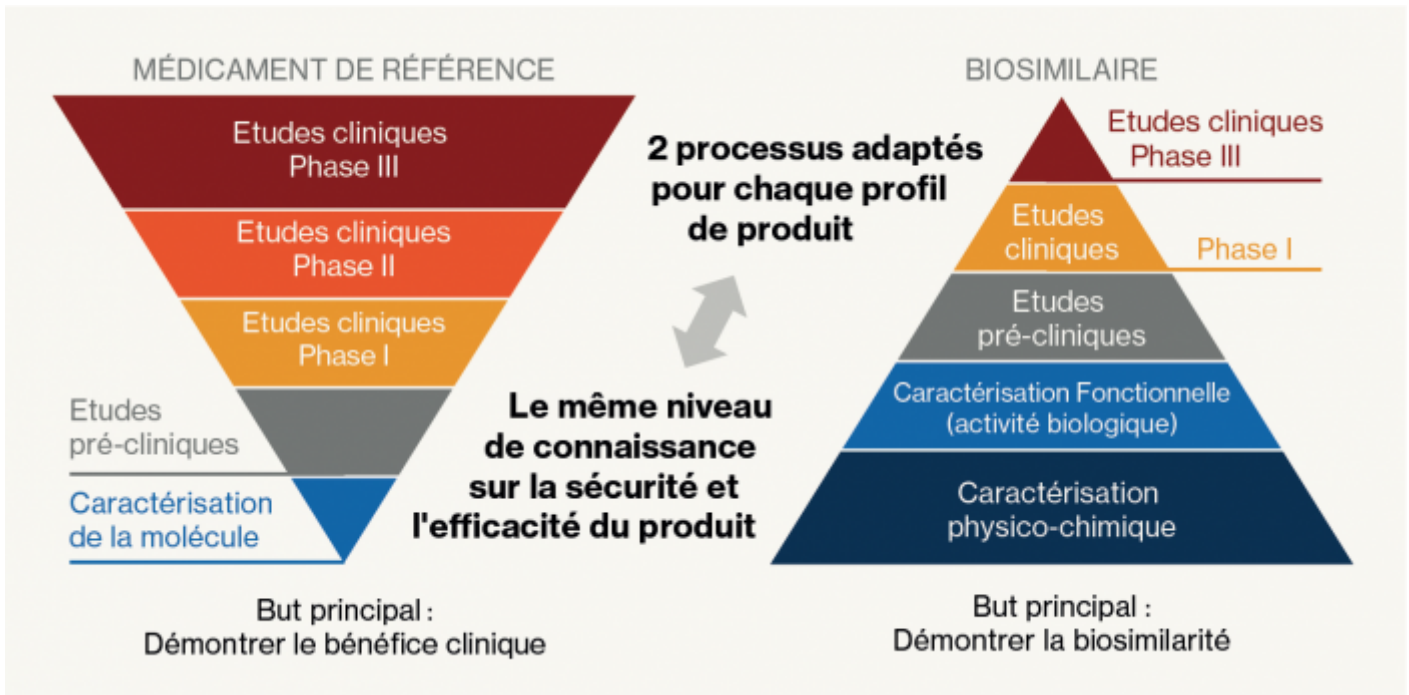
Les biosimilaires : un développement long, multi-étapes et essentiellement comparatif



Les principales étapes du programme de développement d'un biosimilaire sont les suivantes :

1. Analytique - Analyses approfondies, réalisées en laboratoire, pour établir la comparabilité du biosimilaire au produit de référence en termes de structure moléculaire et d'activité fonctionnelle.
2. Préclinique - Etudes en laboratoire pour confirmer que les différences entre le produit de référence et le biosimilaire n'ont aucun impact sur la sécurité ou l'efficacité.
3. Etudes pharmacocinétiques (PK) et pharmacodynamiques (PD) chez l'homme pour déterminer la bioéquivalence, c'est-à-dire pour déterminer si le biosimilaire et le produit biologique de référence ont un comportement similaire à l'intérieur du corps.
4. Clinique - Etude clinique menée sur une population de patients pour confirmer que la sécurité et l'efficacité du biosimilaire est très similaire au produit de référence.

Processus de développement d'un produit de référence et d'un biosimilaire



Ces deux processus adaptés à chaque profil de produit permettent d'apporter le même niveau de confiance sur la sécurité et l'efficacité du médicament.

La totalité des preuves repose sur une analyse extensive et comparée des données générées par le programme de développement : elles démontrent que le biosimilaire est similaire à son biomédicament de référence en termes de structure, de fonction, de profil pharmacocinétique et pharmacodynamique, de tolérance et d'efficacité.

Comprendre le processus d'approbation d'un biosimilaire

Les biosimilaires sont autorisés par des voies réglementaires strictes définies par les mêmes Autorités réglementaires qui approuvent les médicaments de référence. L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, n'approuveront un biosimilaire que si il est comparable à son biomédicament de référence et ne démontre aucune différence significative sur le plan clinique ; ce qui signifie qu'ils ont la même sécurité et la même efficacité pour les patients. C'est dans ce cadre que les médicaments sont soumis à des études analytiques, précliniques et cliniques.

Un médicament biosimilaire se comportera de la même manière que son biomédicament de référence dans toutes ses indications approuvées et sur les mêmes populations de patients concernées.

Sandoz est le pionnier et le leader mondial des biosimilaires et ses biosimilaires ont été autorisés sur des marchés très réglementés comme les États-Unis, le Canada, l'UE, le Japon et l'Australie.

Footnotes:

Dernière mise à jour : 06/07/2017

Source URL: <https://www.sandoz.fr/notre-travail/produits-biopharmaceutiques/le-developpement-des-biosimilaires>

Links

[1] <https://www.sandoz.fr/notre-travail/produits-biopharmaceutiques/le-developpement-des-biosimilaires>