

Information des patients [1]

Les médicaments biologiques sont des traitements innovants qui ont transformé la vie de millions de patients souffrant de nombreuses maladies graves et invalidantes¹.

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)¹¹.

Un biosimilaire approuvé doit avoir la même efficacité et sécurité chez les patients qu'un médicament biologique existant, sur la base d'études avancées en laboratoire et d'études cliniques^{1,2}. Les médicaments biosimilaires sont approuvés par les mêmes autorités réglementaires et sont fabriqués selon les mêmes standards de qualité élevée que les médicaments biologiques existants.^{2,3}

Pour les patients, les médecins et les organismes payeurs⁴, les médicaments biosimilaires ont le potentiel d'améliorer l'accès aux soins.



elle est réalisée avec trois associations de patients : ANDAR, Psoriasis.

Biosimilaires - les résultats sont les mêmes



Imaginez qu'un médicament biologique soit une clé originale et qu'un biosimilaire soit un duplicata qu'un serrurier ait fait. Il peut y avoir de légères différences d'aspect entre la clé d'origine et la copie, mais les résultats sont les mêmes, les deux clés correspondent au même verrou et permettent d'ouvrir la porte.

Qu'est-ce que les médicaments biologiques ?

Les médicaments biologiques (ou «biomédicaments») ne sont pas des médicaments issus de la synthèse chimique. Ils sont développés à partir de protéines ou d'extraits de cellules vivantes^{1,5}. Les scientifiques choisissent des cellules appropriées (des cellules animales ou humaines sont souvent utilisées), puis les modifient de façon à pouvoir les reproduire indéfiniment. Ces cellules deviennent des «usines» qui produisent sans fin une substance particulière, habituellement une protéine, qui cible une maladie spécifique.⁶

Les médicaments biologiques sont des traitements innovants qui ont contribué à transformer la vie de millions de patients atteints de nombreuses maladies graves et invalidantes telles que le cancer, la polyarthrite rhumatoïde, l'anémie, la maladie inflammatoire de l'intestin, le diabète et les affections cutanées comme le psoriasis.

Une des raisons pour lesquelles les médicaments biologiques sont si efficaces, est la particularité de leur conception permettant d'interagir avec des cibles spécifiques dans le corps. Cela augmente le potentiel qu'ils auront pour lutter contre la maladie qu'ils doivent traiter.

Génériques, Biosimilaires : qu'y a-t-il derrière ces noms ?

Lorsque les brevets des médicaments biologiques de référence expirent, les laboratoires pharmaceutiques peuvent commercialiser ces médicaments. Ces médicaments génériques étant fabriqués en combinant des molécules chimiques dans un processus défini et ordonné, ils sont relativement simples à reproduire : chimique A + chimique B = médicament C.

De leur côté, les médicaments biologiques sont fabriqués à partir de cellules vivantes ; ce sont des molécules particulièrement complexes dans leur structure nécessitant un mode de production spécifique. Par conséquent, il n'est pas possible de fabriquer des « génériques » de ces médicaments.

Comme pour tous les médicaments issus du « vivant », tels que ceux issus de la fermentation

(par ex. le pain, le fromage, le vin ou la bière), on a affaire à un processus naturel impliquant des cellules. Par conséquent, il est normal que deux lots du même produit biologique, fabriqués par le même laboratoire pharmaceutique, même s'ils ont la même efficacité thérapeutique, ne soient pas identiques et présentent une variabilité naturelle inhérente (appelée «microhétérogénéité»)⁷.

Pour gérer cette variabilité naturelle, en particulier dans un médicament biologique, toutes les variations doivent rester dans des limites précises pour maintenir l'efficacité clinique et la sécurité. Ces intervalles sont établis et strictement contrôlés par les autorités réglementaires et le laboratoire pharmaceutique, afin de s'assurer que tous les lots d'un produit biologique sont similaires.^{1,2,3}

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)¹¹.

Les biosimilaires ont le même principe actif qu'un produit biologique existant approuvé³. Pour obtenir l'approbation des autorités réglementaires, chaque lot doit rester dans les mêmes limites de variation que le médicament biologique existant.^{1,2,3}

En fait, le terme biosimilaire ne peut être utilisé que pour décrire un médicament biologique qui a fait l'objet d'un processus rigoureux d'analyses physico-chimiques et biologiques en laboratoire, d'études pré-cliniques et cliniques comparant le biosimilaire au médicament d'origine. Ce processus est conçu pour démontrer que le biosimilaire présente la même efficacité et la même sécurité chez les patients que le médicament biologique de référence.^{1,8} Un produit est désigné comme "biosimilaire" par l'autorité réglementaire, quand il a démontré sa qualité et sa comparabilité clinique avec le biomédicament de référence. Et bien sûr, une fois approuvés, les biosimilaires sont aussi étroitement surveillés que les médicaments biologiques existants pour s'assurer de leur sécurité et d'une efficacité continue.³

Biosimilaires – Pourquoi maintenant ?

Lorsque les brevets des médicaments biologiques de référence expirent, les laboratoires pharmaceutiques ont la possibilité de développer et peuvent commercialiser ces médicaments.

Les biosimilaires existent depuis une dizaine d'années. Le premier biosimilaire a été approuvé en Europe en 2006 et une décennie plus tard, 20 biosimilaires de huit médicaments biologiques différents y sont disponibles⁹. Les biosimilaires ont également été approuvés dans d'autres pays hautement réglementés comme le Canada, le Japon et l'Australie; en 2015, le premier biosimilaire a été approuvé par la Food and Drug Administration aux États-Unis¹⁰. De nombreux biosimilaires sont en développement à l'échelle mondiale et ils sont susceptibles de jouer un rôle croissant dans l'accès aux soins des patients.⁴

Pourquoi les biosimilaires sont-ils si importants ?

Même s'il faut de nombreuses années pour développer et obtenir l'approbation d'un biosimilaire, ces spécialités sont commercialisées à un prix inférieur par rapport aux médicaments biologiques de référence. Par conséquent, une fois qu'ils sont approuvés et selon les approches des différentes autorités sanitaires, les médicaments biosimilaires ont le potentiel de : 1,4

- Permettre aux acteurs de nos systèmes de soins de réévaluer les pratiques médicales existantes concernant l'utilisation d'un produit biologique au regard de l'intérêt médico-économique des biosimilaires.
- Rendre le traitement plus accessible aux patients de certains pays qui co-payent leurs médicaments.
- Permettre aux systèmes de santé de réorienter les fonds libérés afin que davantage de patients puissent être traités.
- Permettre à certains systèmes de santé d'utiliser, pour la première fois, ces traitements innovants pour leurs citoyens.
- Libérer des ressources afin que les systèmes de santé puissent suivre le rythme des besoins croissants en soins de santé et financer de nouvelles générations de traitements innovants grâce aux progrès de la science médicale.

Médicament princeps ou biosimilaire - qui décide ?

Comme pour tous les médicaments, les patients doivent échanger avec leur médecin (et l'équipe soignante) sur toutes les options disponibles, leur sécurité, leurs bénéfices et leurs risques avant de décider du traitement qui leur convient le mieux.

HQ/SDZ/16-0001(1)

Footnotes:

- 1_ European Commission. Consensus Information Paper 2013. What you need to know about Biosimilar Medicinal Products. [En ligne] [3] (Page consultée le 30/03/2017)
- 2_ FDA. Information on Biosimilars. [En ligne] [4] (Page consultée le 30/03/2017)
- 3_ European Medicines Agency. Questions and answers on biosimilar medicines (similar biological medicinal products). [En ligne] [5] (Page consultée le 30/03/2017)
- 4_ IMS Institute, Delivering on the Promise of Biosimilar Medicines: The Role of Functioning Competitive Markets. [En ligne] [6] (Page consultée le 30/03/2017)
- 5_ FDA. Information for Consumers (Biosimilars). [En ligne] [7] (Page consultée le 30/03/2017)
- 6_ International Alliance of Patients' Organizations. Briefing Paper on biological and Biosimilar Medicines. November 2013. [En ligne] [8] (Page consultée le 30/03/2017)
- 7_ Biosimilars: what clinicians should know. Weise M et al. Blood, 2012; 120 (26): 5111-5117.
- 8_ WHO. Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs). World Health Organization (2010). [En ligne] [9] (Page consultée le 30/03/2017).
- 9_ European Medicines Agency. European Public Assessment Reports. [En ligne] [10] (Page consultée le 30/03/2017).
- 10_ FDA. FDA approves first biosimilar product. [En ligne] [7] (Page consultée le 30/03/2017)
- 11_ ANSM. Médicaments biosimilaires - Point d'information. [En ligne] [11] (Page consultée le 14/09/2017)

Dernière mise à jour : 14/09/2017

Source URL: <https://www.sandoz.fr/notre-travail/produits-biopharmaceutiques/information-pour-les-patients>

Links

- [1] <https://www.sandoz.fr/notre-travail/produits-biopharmaceutiques/information-pour-les-patients>
- [2] https://www.sandoz.fr/sites/www.sandoz.fr/files/SANDOZ_BROCHURE_PATIENTS_BIOSIMILAIRES_2017_1.pdf
- [3] <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/en/renditions/native>
- [4] <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplication>
- [5] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2009/12/WC500020062.pdf
- [6] http://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/Documents/IMS_Institute_Biosimilar_Br
- [7] <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplication>
- [8] <https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/IAPO%20Briefing%20Paper.pdf>
- [9] http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf
- [10] <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm436648.htm>
- [11] <http://www.anism.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Medicaments-biosimilaires-Point-d-information>