



# Les biosimilaires : tout pour plaire !

## L'ENGAGEMENT DU CHRU DE NANCY sur les biosimilaires

Nous, professionnels de santé du CHRU de Nancy, sommes convaincus de l'efficacité des biosimilaires.

Afin de financer l'innovation pour le plus grand nombre tout en garantissant la qualité des soins, nous prescrivons les biosimilaires.

Omedot  
Grand Est  
Observatoire du médicament,  
des dispositifs médicaux et  
de l'innovation thérapeutique



# LES BIOTHÉRAPIES, BIOMÉDICAMENTS ET BIOSIMILAIRES de quoi s'agit-il ?



## BIO | similaire

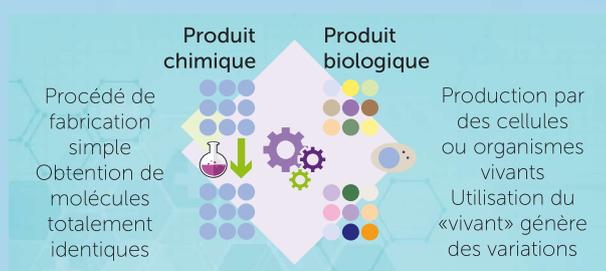
issu du vivant  
(par exemple :  
une protéine)

cliniquement équivalent,  
comparable à un médicament  
biologique de référence  
qui a déjà une Autorisation de  
Mise sur le Marché et dont le  
brevet est tombé dans  
le domaine public

### Selon l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament

Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique de référence qui a été autorisé en Europe depuis plus de 8 ans et dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Les médicaments biologiques ou biomédicaments, sont obtenus par un procédé biotechnologique impliquant une source biologique (protéines, cellules...).



### Selon la Haute Autorité de Santé

Un médicament biosimilaire est un médicament produit à partir d'une cellule, d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci, comme tout médicament biologique. Son efficacité et ses effets indésirables sont équivalents à ceux de son médicament biologique de référence.

Son Autorisation de Mise sur le Marché répond à des exigences réglementaires strictes afin de démontrer que sa qualité pharmaceutique, son efficacité et ses effets indésirables sont cliniquement équivalents à ceux du médicament biologique de référence.

Il est possible de changer un médicament biologique par un autre figurant sur la liste des médicaments biosimilaires, ce qui définit l'interchangeabilité. Ce changement doit être décidé entre le médecin et le patient.

La liste des médicaments biosimilaires est disponible sur le site de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.



## POURQUOI CHOISIR le biosimilaire ?



Le biosimilaire est aussi efficace et se présente sous la même forme que le médicament d'origine. Il est moins coûteux et permet, par les économies effectuées, de financer des molécules innovantes déjà disponibles ou à venir dans votre pathologie.

## LES BIOSIMILAIRES pourquoi y avoir recours ?

La mise à disposition des médicaments biosimilaires a un double intérêt :



### SANTÉ PUBLIQUE en facilitant l'accès aux soins.

L'augmentation du nombre de médicaments disponibles permet de limiter les tensions d'approvisionnement et de prévenir les ruptures de stocks et/ou les accidents de production. Le maintien de l'accès à leurs traitements est garanti pour les patients.



### ÉCONOMIQUE

Stimulation de la concurrence et induction d'une baisse des prix des médicaments biologiques tout en garantissant la sécurité et la qualité des traitements.

## QUELLES ÉTUDES CLINIQUES ?

Le développement clinique d'un médicament biosimilaire repose sur la démonstration de son équivalence au médicament biologique de référence en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Des études chez l'animal et chez l'homme démontrent la bioéquivalence au plan pharmacocinétique et surtout son équivalence en termes d'efficacité clinique et de tolérance au médicament biologique de référence. Ces études sont nécessaires pour obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché. Les bénéfices et les risques sont donc équivalents à ceux du médicament biologique de référence.



## BIOSIMILAIRES, vrai ou faux ?

### Les biosimilaires, c'est nouveau

**FAUX** : Le 1<sup>er</sup> médicament biologique a été commercialisé dès 1983 : c'était la 1<sup>ère</sup> insuline synthétique. Les domaines thérapeutiques couverts par les biosimilaires sont actuellement très larges : rhumatologie, maladies inflammatoires du tube digestif, oncologie, pédiatrie etc.

### Les biosimilaires sont des génériques

**FAUX** : Leurs modes de fabrication sont différents. Les génériques sont issus de la chimie tandis que les biosimilaires sont eux fabriqués à partir d'organismes vivants. Ce procédé complexe s'appelle la biotechnologie.

### Les biosimilaires sont aussi efficaces et sans danger

**VRAI** : Les étapes de recherche et de fabrication durent près de 10 ans. Des études de comparaison par rapport au biomédicament de référence doivent être effectuées par les laboratoires pharmaceutiques. Pour être commercialisé, le biosimilaire est évalué de manière très stricte par l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Leur efficacité et leur sécurité sont donc démontrées et sont similaires à leur médicament de référence. Vous serez donc traité de la même manière qu'avec le médicament de référence et avec le même résultat.

### Biosimilaire ou biomédicament de référence : rien ne change pour moi en pratique.

**VRAI** : Le biosimilaire se présente sous la même forme que son médicament de référence. Il est administré de la même façon, à la même dose et à la même fréquence. Et pour le médecin, rien ne change : votre suivi sera effectué de la même manière.

## LES POINTS DE VUE

### Les sociétés savantes

#### Société française de diabétologie

« Les médicaments (...) biosimilaires, moins onéreux, doivent être privilégiés. »

[https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/prise\\_position\\_dt2\\_version\\_longue.pdf](https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/prise_position_dt2_version_longue.pdf)

#### European League of rheumatism (EULAR)

Dans ses dernières recommandations, l'EULAR rappelle qu'à tolérance et efficacité comparables, il faut choisir la stratégie thérapeutique la moins coûteuse.

(C.Daienetal./ Revue du rhumatisme 86 (2019) 8–24)

### Les associations de patients

#### Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde (ANDAR)

« Décision partagée entre le patient et son médecin spécialiste et non «substitution». »

#### Association Française de Lutte Anti-Rhumatismale (AFLAR)

«Après l'apparition des traitements des maladies inflammatoires par biothérapie (biomédicaments) il y a près de 20 ans, en France, les médicaments biosimilaires représentent aujourd'hui, au plan médical et médico-économique, une alternative de traitement d'avenir dans les maladies rhumatismales.»

## Pour plus d'informations

- Vous pouvez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien
- ou vous pouvez consulter les documents de références suivants :
  - Instruction relative aux médicaments biologiques, à leurs similaires ou « biosimilaires », et à l'interchangeabilité en cours des traitements n° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/CNAMTS/2017/244 du 3 août 2017
  - Etat des lieux sur les médicaments biosimilaires, mai 2016  
*Site internet Agence Nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM)*
  - Site Legifrance : Article L5121-1-15, L. 5125-23-2  
*(code de la Santé Publique)*
  - [http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery\\_files/site/136/2953/5062/7252.pdf](http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/7252.pdf)
  - Sites internet de l'Agence Nationale de la Sécurité des Médicaments et de la Haute Autorité de Santé

