

les médicaments biosimilaires

QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE ?

*issu du vivant
(par exemple une protéine)*

cliniquement équivalent, comparable à un médicament biologique de référence qui a déjà une AMM¹ et dont le brevet est tombé dans le domaine public

« Bio|similaire »

L'ESSENTIEL

- Un médicament biosimilaire est un médicament qui, **comme tout médicament biologique**, est produit à partir d'une cellule, d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci.
- Son efficacité et ses effets indésirables sont **équivalents²**, à ceux de son médicament biologique de référence.
- Son AMM 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'**interchangeabilité³**. 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 (ANSM, ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/offset).

QUELS INTÉRÊTS ?

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

- **de santé publique en facilitant l'accès aux soins** : augmenter le nombre de médicaments biologiques disponibles permet de limiter les tensions d'approvisionnement et de prévenir les ruptures de stocks et/ou les accidents de production. Ceci permet de garantir aux patients le maintien de l'accès à leurs traitements.
- **d'un point de vue économique** : stimuler la concurrence et induire une baisse des prix des médicaments biologiques tout en garantissant la sécurité et la qualité des traitements.

1. AMM : autorisation de mise sur le marché, obligatoire pour tous les médicaments avant leur commercialisation.

2. L'équivalence clinique entre le médicament biologique de référence et le médicament biosimilaire signifie qu'il a été démontré que l'effet clinique en termes d'efficacité et de tolérance entre les 2 médicaments est comparable

3. Définition selon la Commission européenne et l'Agence européenne du médicament : www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf

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 démontrant notamment la bioéquivalence au plan pharmacocinétique⁴ et **surtout son équivalence en termes d'efficacité clinique et de tolérance** au médicament biologique de référence sont nécessaires pour obtenir une AMM.
- Les bénéfices et les risques sont donc équivalents à ceux du médicament biologique de référence.

QUEL BILAN INITIAL ET QUEL SUIVI DES PATIENTS ?

- **Les conditions d'instauration, de suivi de l'efficacité et des effets indésirables** du traitement par un biosimilaire sont **les mêmes** que celles du médicament biologique de référence.

COMMENT PRESCRIRE UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE ?

- Seul le médecin autorisé à prescrire le médicament biologique de référence peut prescrire le médicament biosimilaire correspondant, tout au long du parcours patient. Comme pour toute prescription, il convient de prescrire **dans le cadre d'une décision partagée entre le médecin et le patient**.
- Selon la réglementation, la prescription d'un médicament biologique s'effectue en dénomination commune et en nom de marque.
- Elle doit respecter les règles habituelles de bonne prescription que sont :
 - l'information du patient ;
 - la surveillance clinique appropriée lors du traitement et ;
 - la traçabilité du médicament prescrit, dans le dossier médical du patient.
- Le médecin en charge du suivi, peut proposer, tout au long du parcours du patient, de changer un médicament biologique par un autre figurant sur la liste des médicaments biosimilaires de l'ANSM, ce qui définit l'**interchangeabilité**.

POUR EN SAVOIR PLUS

- **La substitution** par le pharmacien, lors de la délivrance d'un médicament biologique par un autre figurant sur la liste des médicaments biosimilaires de l'ANSM, n'est pas possible à ce jour, en l'absence de décret d'application.
- Des informations sur les biosimilaires sont également disponibles notamment :
 - sur le site de l'Agence européenne du médicament (www.ema.europa.eu) ;
 - sur le site de la Commission européenne (www.ec.europa.eu) ;
 - sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ([ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/\(offset\)/](http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/(offset)/)) ;
 - les sites des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) ;
 - auprès des sociétés savantes ;
 - auprès d'autres agences d'évaluation (Belgique, Royaume-Uni, Canada) ;
 - auprès d'associations de malades et d'usagers.

4. Deux médicaments sont bioéquivalents au plan pharmacocinétique s'ils ont la même biodisponibilité (disponibilité dans l'organisme du principe actif).

HAS

Toutes les publications de la HAS sont disponibles sur www.has-sante.fr

Novembre 2017