

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES, C'EST QUOI ?

De nouveaux médicaments produits à partir d'organismes vivants...



LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES c'est quoi ?

BIOLOGIQUES

Les médicaments biologiques ou biomédicaments sont des médicaments **produits à partir d'organismes vivants**. Leur fabrication nécessite une expertise spécifique.

Les insulines utilisées dans le traitement du diabète par voie injectable et certains médicaments utilisés pour fluidifier le sang, par exemple, sont des médicaments biologiques.



INNOVANTS

Comme tous les médicaments biologiques, les médicaments biosimilaires sont innovants.

Depuis quelques années, les médicaments biologiques sont très prescrits car ils ont apporté un **progrès dans le traitement de nombreuses maladies** (diabète, maladies inflammatoires de l'intestin, maladies rhumatismales, cancers...).



À L'ORIGINE

L'expiration du brevet et de la période d'exclusivité de production par un seul fabricant ouvre la possibilité de fabriquer des médicaments biologiques dits « biosimilaires ».



SIMILAIRES À DES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES DE RÉFÉRENCE

Les médicaments biosimilaires ont la **même composition qualitative et quantitative en substance active** (ce qui va agir pour soigner) et la **même forme pharmaceutique** (exemple : injectable) que leurs médicaments biologiques de référence.

Ils sont dits « similaires » car il existe des variabilités minimales dues à la production par des cellules vivantes.

De la même façon, les médicaments biologiques de référence peuvent présenter des variabilités au fil du temps de leur production.

Ces variabilités sont maintenues dans des limites strictes afin de garantir qu'ils fonctionnent de la même manière que les médicaments biologiques de référence.



AUTORISÉS

Les biosimilaires ont une autorisation de mise sur le marché obtenue auprès des autorités de santé qui examinent un dossier dans lequel il est démontré qu'il n'existe aucune différence significative avec les médicaments de référence.

Ils doivent **faire la preuve de leur efficacité, de leur sécurité et de leur innocuité par des essais cliniques**, comme les médicaments de référence.



BÉNÉFICES TRIPLES

Les médicaments biologiques sont des médicaments très coûteux. Les médicaments biosimilaires sont plus économiques pour la collectivité car ils s'appuient sur la connaissance scientifique obtenue sur les médicaments de référence.

L'utilisation des médicaments biosimilaires apporte un triple bénéfice :

- **Bénéfice pour la santé publique** : l'augmentation du nombre de médicaments disponibles permet d'éviter les éventuelles ruptures de stock et de garantir aux patients le maintien de l'accès à leurs traitements ;
- **Bénéfice économique** : les médicaments biosimilaires sont un atout pour maîtriser l'évolution des dépenses de santé grâce à leurs prix inférieurs ;
- **Bénéfice scientifique** : les économies engendrées par l'utilisation des médicaments biosimilaires permettent d'investir dans la recherche et la mise au point d'autres médicaments innovants.



RESPECT DES NORMES DE QUALITÉ

Les médicaments de référence et leurs médicaments biosimilaires sont fabriqués selon **des exigences de qualité identiques**. Leurs centres de production sont soumis aux mêmes contrôles.



PRESCRITS PAR VOTRE MÉDECIN ET DISPENSÉS PAR VOTRE PHARMACIEN

Pour le traitement de votre maladie, votre médecin vous a prescrit un médicament biologique.

Si un médicament biosimilaire existe, votre médecin vous le proposera certainement, en début de traitement ou en cours de traitement (interchangeabilité). L'ordonnance portera le nom de marque du médicament qui vous sera dispensé par votre pharmacien.

Les modalités d'utilisation et de conservation sont identiques à celles des médicaments biologiques de référence.



Vous trouverez la liste des médicaments biosimilaires disponibles en France mise à jour sur le site de l'Omédit Nouvelle-Aquitaine : www.omedit-aquitaine.fr

EN RÉSUMÉ

MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

comme :

→

- Bénéfices
- Innovants
- Origine
- Similaires
- Interchangeabilité
- Médicaments biologiques
- Innocuité
- Lien patient-médecin-pharmacien
- Autorisation de mise sur le marché
- Information du patient
- Respect des normes de qualité
- Efficacité
- Sécurité

POUR PLUS D'INFORMATIONS

- vous pouvez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien
- ou vous pouvez consulter les documents suivants :
 - Haute Autorité de Santé (HAS) – médicaments biosimilaires - fiche BUM 2017 :
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-11/bum_medicaments_biosimilaires_v1.pdf
 - Communauté européenne « Que dois-je savoir sur les Médicaments Biosimilaires ? » Information pour les patients 2016 :
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/20554/attachments/2/translations/fr/renditions/pdf>

Comme pour tout autre médicament, si vous pensez avoir ressenti un effet indésirable, vous devez le signaler à votre médecin ou votre pharmacien et à un centre de pharmacovigilance. Les autorités de santé surveillent en permanence la sécurité des médicaments dans l'ensemble de la population.