

CONNAÎTRE LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES



Mise à jour : Septembre 2018

Un biomédicament est issu de sources biologiques modifiées. Il est obtenu par génie génétique grâce à des organismes vivants « reprogrammés » à des fins thérapeutiques : anticorps monoclonaux, protéines recombinantes et vaccins recombinants.

L'expiration des brevets des médicaments de référence ouvre la possibilité de produire et commercialiser des médicaments similaires à ces derniers.

Un médicament biosimilaire est un biomédicament de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence déjà autorisé en Europe.



COMMENT OBTIENNENT-ILS L'AMM ?

Selon une procédure européenne centralisée par l'agence européenne du médicament comme pour tous les produits biologiques.

Le demandeur d'AMM doit démontrer qu'il n'existe aucune différence significative avec le médicament de référence.

Toutes les données relatives à la qualité (propriétés physico-chimiques et biologiques), la sécurité (propriétés pharmaco-dynamique et toxicologiques) et l'efficacité (propriété clinique) sont exigées.



AVEC LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES, Y A-T-IL PLUS DE RISQUE D'IMMUNOGÉNÉICITÉ ?

Non, il n'y a pas plus de risque d'immunogénéicité qu'avec un médicament biologique de référence.

Les médicaments biosimilaires et le médicament biologique de référence ont le même profil d'efficacité et de sécurité.

Les études scientifiques ne montrent pas de fréquence plus élevée des réactions immunitaires que les médicaments biologiques de référence.

Le système de pharmacovigilance établi en Europe est très réglementé et impose aux titulaires d'AMM une surveillance constante, un signalement des effets indésirables induits par leur médicament et un plan de gestion des risques pour tous les biosimilaires, comme pour les médicaments biologiques de référence.

QUELLES DIFFÉRENCES ENTRE MÉDICAMENTS CHIMIQUES & BIOMÉDICAMENTS

	Principe actif issu de la synthèse chimique	Principe actif issu de la biotechnologie
Molécule	Taille et structure simples. Poids moléculaire faible	Structure complexe, taille importante. Poids moléculaire élevé
Production	Synthèse chimique	Synthèse par biotechnologie ADN recombinant
Concept	De Bioéquivalence = Générique	De similarité biologique et clinique = Médicament Biosimilaire
Circuit réglementaire	Dossier simplifié, guidelines simplifiées	Dossier complet d'enregistrement des biosimilaires
Dossier	Études de biodisponibilité = Bioéquivalence	Études cliniques de non infériorité vs la référence
Temps de développement	Court	Plusieurs années



Les doses et le schéma d'administration d'un médicament biosimilaire sont les mêmes, les indications et la mise sur le marché s'accompagnent d'un dispositif de surveillance, d'un suivi de la réponse immunologique semblable au produit de référence.



QUEL AVANTAGE POUR LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES DANS LA THÉRAPEUTIQUE ?

Les médicaments biologiques sont parmi les plus coûteux. Un développement important des médicaments biosimilaires est attendu ces prochaines années : d'ici 2020 la plupart des médicaments biologiques les plus prescrits perdront leur brevet.

Bien qu'ils soient difficiles à produire et nécessitent l'accès à une haute technologie, leur coût est inférieur au médicament de référence.

Grâce à leur développement sur le marché, ils stimulent la recherche, évitent une pénurie éventuelle de médicaments grâce à une multiplicité de l'offre. Ils génèrent une baisse des prix par la concurrence au bénéfice des organismes d'assurance maladie et un accès à l'innovation pour un plus grand nombre de patients, avec la même garantie d'efficacité et de sécurité.



CHOIX DU TRAITEMENT

Le choix se portera sur la spécialité présentant le meilleur profil qualité-sécurité-efficacité-coût.

Comme pour tout médicament, il convient de prescrire dans le cadre d'une décision partagée entre le médecin et le patient.



COMMENT PRESCRIRE UN MÉDICAMENT BIOLOGIQUE ?

La prescription d'un médicament biologique (qu'il soit biosimilaire ou non) doit comporter la dénomination commune du médicament (DCI), ainsi que le nom de marque ou nom de fantaisie. Dans le cas d'une primo-prescription, le médecin inscrit la mention « en initiation de traitement ».

Comme pour tous les traitements médicamenteux, le prescripteur apporte une information adaptée au patient, notamment sur la spécificité des médicaments biologiques et assure une surveillance appropriée.

La prescription d'un médicament biosimilaire n'induit aucune obligation supplémentaire d'information au patient ou de traçabilité.

Le lien ville-hôpital est primordial pour assurer le relai de l'information entre les professionnels de santé intervenant dans le parcours de soin du patient.

INTERCHANGEABILITÉ

Les médicaments biosimilaires peuvent être prescrits en initiation ou en cours du traitement ce qui définit l'interchangeabilité. L'interchangeabilité est une décision médicale. Elle est possible au sein d'un même groupe biologique similaire.

A ce jour, la substitution directe par le pharmacien n'est pas possible car le décret d'application précisant les conditions de la substitution n'a pas été publié.

Pour en savoir plus :

- Fiche de bon usage HAS : les médicaments biosimilaires :

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-11/bum_medicaments_biosimilaires_v1.pdf

- Liste des médicaments biosimilaires ANSM :

ANSM : [http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/(offset)/0)

LISTE DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES COMMERCIALISÉS EN SEPTEMBRE 2018

ATTENTION : La liste des médicaments biosimilaires commercialisés en France est en constante évolution. Consultez la dernière mise à jour sur le site de l'Omédit Nouvelle-Aquitaine : www.omedit-aquitaine.fr

Médicament Biosimilaire	Substance active	Médicament de référence
HORMONE DE CROISSANCE		
Omnitrope®	Somatropine	Genotonorm®
HORMONE SEXUELLE		
Bemfola®	Follitropine alfa	Gonal-f®
Ovaleap®	Follitropine alfa	Gonal-f®
ERYTHROPOÏÉTINE		
Binocrit®	Époétine alfa	Eprex®
Retacrit®	Époétine zêta	Eprex®
FACTEUR DE CROISSANCE LEUCOCYTAIRE		
Accofil®	Filgrastim	Neupogen®
Nivestim®	Filgrastim	Neupogen®
Ratiograstim®	Filgrastim	Neupogen®
Tevagrastim®	Filgrastim	Neupogen®
Zarzio®	Filgrastim	Neupogen®
ANTI-TNF ALPHA*		
Inflectra®	Infliximab	Remicade®
Remsima®	Infliximab	Remicade® H
Flixabi®	Infliximab	Remicade® H
Benepali®	Etanercept	Enbrel®
Erelzi®	Etanercept	Enbrel®
INSULINE*		
Abasaglar®	Insuline glargine	Lantus®
ANTICANCÉREUX ET IMMUNOMODULATEURS		
Truxima®	Rituximab	Mabthera® voie IV H
Rixathon®	Rituximab	Mabthera® voie IV H
Herzuma®	Trastuzumab	Herceptin® voie IV H
Kanjinti®	Trastuzumab	Herceptin® voie IV H
Ontruzant	Trastuzumab	Herceptin® voie IV H
EN COURS DE COMMERCIALISATION		
Médicament Biosimilaire	Substance active	Médicament de référence
Riximyo®/Ritemvia®/Blitzima®/Tuxella®	Rituximab	Mabthera® H
Mvasi®	Bevacizumab	Avastin® H
Ristempa®	Pegfilgrastim	Neulasta®
Amgevita®/Solymbic®/Imraldi®/Cyltezo®	Adalimumab	Humira®
Inhixa®/Thorinane®	Enoxaparine	Lovenox®
Lusduna®/Semglee®	Insuline glargine	Lantus®
Insuline Lispro Sanofi®	Insuline Lispro	Humalog®
Movymia®/Terrosa®	Teriparatide	Forsteo®
Lifmior®	Etanercept	Enbrel®

H Médicament réservé à l'usage hospitalier

* Etanercept et Insuline glargine :

Dispositif d'intéressement pour les établissements de santé en 2018

https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2018/18-03/ste_20180003_0000_0090.pdf