

Les médicaments biosimilaires

À mesure que les médicaments biosimilaires font leur apparition sur le marché canadien, il est nécessaire d'informer les décideurs pour les guider dans la prescription adéquate de ces produits et dans l'élaboration des politiques. Les médicaments biosimilaires sont-ils identiques aux médicaments de référence? Peuvent-ils faciliter l'accès des patients aux traitements? Quelle est la différence entre l'interchangeabilité et le changement de médicaments? Veuillez lire la suite pour en savoir plus ou télécharger notre fiche d'information à l'intention des patients.

Qu'entend-on par médicaments biologiques?

Les médicaments biologiques, aussi appelés produits biologiques, sont une classe de médicaments dérivés de l'activité métabolique d'organismes vivants, par opposition à la synthèse par réaction chimique¹. Les produits biologiques comprennent les analogues de l'insuline, les interférons, l'érythropoïétine et les anticorps monoclonaux, comme l'infliximab ou l'adalimumab.

Qu'entend-on par médicaments biosimilaires?

Un médicament biosimilaire est une nouvelle version très similaire d'un médicament biologique qui fait son entrée sur le marché canadien après l'expiration du brevet du produit original. Les médicaments biosimilaires étaient auparavant connus au Canada sous l'appellation produits biologiques ultérieurs (PBU).

Les médicaments biosimilaires sont-ils sûrs et efficaces?

Oui. Santé Canada doit examiner et approuver tous les médicaments avant d'en autoriser la vente au Canada. Les médicaments biosimilaires sont traités à la manière des nouveaux médicaments et exigent une demande d'examen complet incluant les données d'essais cliniques. Tous les fabricants doivent respecter les mêmes normes fédérales régissant les bonnes pratiques de fabrication. L'émission de l'autorisation d'un médicament biosimilaire par Santé Canada signifie que le biosimilaire et le médicament biologique de référence sont très semblables et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les deux produits en matière d'innocuité et d'efficacité.

Qu'entend-on par médicament biologique de référence?

Un médicament biologique de référence est le produit auquel un biosimilaire est comparé. Généralement, il représente la première version du médicament approuvé pour la vente au Canada et il s'accompagne d'un ensemble de preuves à l'appui de son innocuité et de son efficacité². Les autres appellations d'un médicament biologique de référence incluent innovateur biologique, médicament innovateur ou médicament original.

Un biosimilaire est-il identique au médicament biologique de référence?

Non. Les médicaments biologiques sont de grosses molécules et sont associés à des procédés de fabrication complexes. Bien que la séquence protéique soit connue, le procédé de fabrication est déposé. Il est donc impossible de reproduire exactement chacune de leurs caractéristiques³. En fait, il existe même une variation entre les lots d'un même médicament biologique de référence⁴. Ces produits diffèrent des médicaments génériques traditionnels, lesquels sont de petites molécules qui peuvent être parfaitement répliquées, et sont jugés bioéquivalents au médicament innovateur. Pour en savoir plus sur les médicaments bioéquivalents et les médicaments génériques, veuillez visiter cadth.ca/fr/ressources/medicaments-generiques.

Un biosimilaire est-il comparable au médicament biologique de référence?

Oui. Pour être autorisé à la vente au Canada, un biosimilaire doit répondre à un ensemble précis de critères établis par Santé Canada (par exemple, structure biochimique semblable, caractéristiques pharmacocinétiques et pharmacodynamiques

similaires) et doit démontrer son innocuité et son efficacité pour chacune des indications; dans certaines situations, il est possible d'extrapoler la similitude thérapeutique d'une indication à une autre. Puisque la similitude entre le biosimilaire et le médicament biologique de référence est nécessaire, Santé Canada peut en autoriser l'utilisation pour plus d'une indication, même si des études cliniques n'ont pas été effectuées pour chaque indication^{2, 3}.

Le biosimilaire et le médicament biologique de référence sont-ils interchangeables?

L'interchangeabilité n'est pas la même chose que la bioéquivalence ou la similitude du biosimilaire avec un produit de référence. L'interchangeabilité renvoie à la substitution d'un produit à un autre au moment de la délivrance, et cette décision revient à chaque province et territoire en fonction de son propre règlement.

Quelle est la différence entre interchangeabilité, substitution et changement?

Interchangeabilité : L'interchangeabilité signifie que les produits sont tellement semblables que le médicament devrait avoir le même résultat clinique que le médicament de référence chez un patient donné⁵. La décision d'interchangeabilité revient aux provinces et territoires. Les médicaments jugés interchangeables peuvent figurer sur la liste provinciale des médicaments remboursés.

Substitution : La substitution est la délivrance d'un produit à la place d'un autre. On peut avoir recours à la substitution dite *automatique* lorsque les produits sont jugés interchangeables, et un pharmacien est autorisé à délivrer des produits interchangeables.

La substitution *thérapeutique* désigne la substitution d'un médicament à un autre de la même classe qui devrait avoir le même effet thérapeutique. Elle est moins fréquente que la substitution automatique et est généralement utilisée conformément à une directive médicale ou provinciale. La décision de substitution thérapeutique revient généralement aux pharmaciens en fonction des directives médicales de la pharmacie et du comité thérapeutique d'un hôpital ou encore, d'un médecin.

Changement : Le changement renvoie à la décision de changer un médicament particulier chez le patient. Les patients déjà traités par un médicament biologique de référence peuvent envisager de passer à un biosimilaire en fonction de leur situation et de leurs préférences. La décision de changer un médicament revient généralement aux patients et à leur médecin en fonction des données cliniques disponibles.

Quel est l'avantage des biosimilaires?

La concurrence accrue entre les fabricants entraîne une baisse des coûts et une augmentation des options thérapeutiques, facilitant par là même l'accès aux traitements pour les patients. Les biosimilaires génèrent des économies qui peuvent ainsi être utilisées dans d'autres domaines.

Où puis-je obtenir d'autres renseignements?

Vous trouverez des informations détaillées sur le site Web de Santé Canada. Des lignes directrices expliquent le processus d'approbation des biosimilaires et fournissent des détails sur les informations que les fabricants doivent présenter. De plus, une fiche de renseignements donne des informations supplémentaires sur des aspects clés.

En résumé :

- Les biosimilaires sont très semblables aux produits de référence en matière d'innocuité et d'efficacité, sans toutefois être identiques.
- Les biosimilaires offrent des options supplémentaires aux patients et peuvent faciliter l'accès aux traitements.
- Les biosimilaires génèrent des économies qui peuvent ainsi être utilisées dans d'autres domaines.

Références

1. Fiche de renseignements : Médicaments Biosimilaires [en ligne]. Ottawa : Santé Canada; 2016 [consulté le 19 janvier 2017]. Accessible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/biosimilars-biosimilaires-qa-qr-fra. php>
2. Pandya N. Regulation of subsequent entry biologics. In : Fundamentals of Canadian regulatory affairs [Internet]. 4e édition. Rockville (MD) : Regulatory Affairs Professionals Society; 2014. Chapitre 19. p. 147-58.
3. Devlin SM, Bressler B, Bernstein CN, Fedorak RN, Bitton A, Singh H, et al. Overview of subsequent entry biologics for the management of inflammatory bowel disease and Canadian Association of Gastroenterology position statement on subsequent entry biologics. *Can J Gastroenterol* [Internet]. Octobre 2013 [consulté le 12 septembre 2016];27(10):567-71. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3805336>
4. Renwick MJ, Smolina K, Gladstone EJ, Weymann D, Morgan SG. Postmarket policy considerations for biosimilar oncology drugs. *Lancet Oncol*. janvier 2016;17(1) : e31-e38.
5. Chingcuanco F, Segal JB, Kim SC, Alexander GC. Bioequivalence of Biosimilar Tumor Necrosis Factor-alpha Inhibitors Compared With Their Reference Biologics: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2 aout 2016.

Questions ou commentaires au sujet de l'ACMTS ou de cet outil?



En ligne :
acmts.ca



Courriel :
demandes@cadth.ca



Twitter :
[@ACMTS_CADTH](https://twitter.com/ACMTS_CADTH)



Bulletin Nouveauté à l'ACMTS :
cadth.ca/fr/abonnez-vous

AVERTISSEMENT

Le présent document est diffusé à titre d'information exclusivement, et rien n'est dit ou garanti quant à son adéquation à une finalité déterminée; il ne saurait tenir lieu de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin ni du jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions. Toute utilisation de ce document se fait entièrement aux risques et périls de l'utilisateur. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (« ACMTS ») n'offre aucune garantie quant à l'exactitude, à l'exhaustivité ou à l'actualité du contenu de ce document et elle ne saurait être tenue responsable des erreurs ou des omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage du présent document, du matériel de tiers contenu dans le document, ni des sources d'information de référence. Dans les limites et sous les conditions précisées ci-dessus, les opinions exprimées ici ne reflètent pas forcément celles de Santé Canada, des gouvernements provinciaux ou territoriaux, ou des autres bailleurs de fonds de l'ACMTS, ou de tout tiers fournisseur d'information. Le document est protégé par le droit d'auteur et d'autres droits de propriété intellectuelle; seule l'utilisation à des fins personnelles, privées et non commerciales est autorisée.

À propos de l'ACMTS

L'ACMTS est un organisme indépendant sans but lucratif dont le mandat est de fournir aux décideurs du système de santé canadien des preuves objectives leur permettant de prendre des décisions éclairées concernant l'usage optimal des médicaments, des dispositifs médicaux et des procédures cliniques au sein de notre système de santé.

L'ACMTS reçoit du financement des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception du Québec.

Octobre 2019

ACMTS Preuves
à l'appui.

acmts.ca