

Les médicaments biosimilaires : des réponses à vos questions

Si vous prenez un médicament biologique, vous avez peut-être entendu parler de biosimilaires, ou copies de médicaments biologiques. Les biosimilaires approuvés par Santé Canada sont sûrs et efficaces, mais ils diffèrent des copies ordinaires de médicaments de marque que l'on appelle médicaments génériques. Voici ce que vous devez savoir :

Qu'entend-on par médicaments biologiques?

Les médicaments biologiques, également connus sous l'appellation produits biologiques, sont fabriqués à partir de tissu humain ou animal, ou de microorganismes.

Qu'entend-on par médicaments biosimilaires?

Un médicament biosimilaire est une copie d'un médicament biologique. Les médicaments biosimilaires étaient auparavant connus au Canada sous le terme produits biologiques ultérieurs (PBU).

Un biosimilaire est-il comparable au médicament biologique original?

Oui. Il n'est pas une copie exacte, mais il est très semblable. Avant qu'un biosimilaire puisse être vendu au Canada, le fabricant doit prouver à Santé Canada sa forte similarité au médicament original, y notamment ses profils d'innocuité et d'efficacité.

Les médicaments biosimilaires sont-ils sûrs et efficaces?

Oui. Santé Canada évalue et homologue tous les médicaments vendus au Canada.

Santé Canada a aussi établi des règlements sur la fabrication de tous les médicaments. Toutes les sociétés qui vendent des médicaments au Canada doivent se conformer aux mêmes règlements concernant le procédé de fabrication et la qualité des ingrédients utilisés.

Quels sont les avantages des biosimilaires?

Les biosimilaires peuvent faciliter l'accès aux traitements et offrir un plus grand choix thérapeutique aux patients. La fabrication concurrentielle de produits semblables à des coûts inférieurs signifie que les biosimilaires génèrent des économies qui peuvent ainsi être utilisées dans d'autres domaines.

Pourquoi les biosimilaires sont-ils moins coûteux que les produits biologiques?

Une société pharmaceutique doit étudier tout nouveau médicament pendant de nombreuses années avant qu'il ne puisse être homologué

pour la vente au Canada. La société obtient ensuite un brevet pour le médicament en question empêchant ainsi les autres sociétés de vendre ce produit. La société qui a mis au point le médicament peut donc récupérer la somme dépensée pour sa mise sur le marché. À l'expiration du brevet, d'autres sociétés ont alors le droit de copier ce médicament. Celles qui fabriquent des copies d'autres médicaments n'ont généralement pas à investir autant d'argent pour commercialiser le produit et peuvent donc l'offrir à un prix inférieur.

Si, pour un de mes médicaments, un biosimilaire est offert, devrais-je plutôt opter pour celui-ci?

Les biosimilaires sont efficaces et sécuritaires. Si vous passez à un médicament biosimilaire, vous pouvez vous attendre à des bienfaits et à des effets secondaires semblables à ceux du produit biologique original. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre équipe de soins.

Où puis-je obtenir d'autres renseignements?

Vous trouverez des informations détaillées sur le site Web de Santé Canada. Des lignes directrices expliquent comment les biosimilaires sont approuvés et fournissent des détails sur les informations que les fabricants doivent présenter. Une fiche de renseignements fournit des détails supplémentaires sur des aspects clés.

En résumé :

- Les biosimilaires sont hautement similaires aux médicaments biologiques originaux pour ce qui a trait à l'innocuité et à l'efficacité, mais ils ne sont pas rigoureusement identiques.
- Le passage à un biosimilaire est possible pour la plupart des patients.
- permettent d'économiser des sommes qui peuvent ainsi être utilisées autrement.

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.

avril 2021

ACMTS Preuves
à l'appui.

acmts.ca