

# Similitudes et différences entre les médicaments de marque déposée et les médicaments génériques

## Qu'est-ce que ça change pour mes patients?

Certains patients croient à tort que les médicaments génériques sont inférieurs aux médicaments de marque déposée<sup>1</sup>. Ils peuvent au départ hésiter à prendre un médicament générique, mais ils sont en fait plus susceptibles d'être fidèles à leur traitement quand on leur prescrit un médicament générique moins coûteux<sup>2</sup>.

Pour obtenir de l'information destinée aux patients, consultez notre publication intitulée « Médicaments génériques : des réponses à vos questions ».

## Médicaments de marque déposée

- Aussi appelés « médicaments innovateurs »
- D'abord mis en marché comme nouvelle entité chimique
- La première version vendue par le fabricant innovateur est connue comme le Produit de référence canadien

## Médicaments génériques

- Copie d'un médicament de marque déposée
- Produit après l'expiration du brevet

## En quoi le médicament générique est-il identique au médicament de marque déposée?

Les médicaments génériques et les médicaments de marque déposée contiennent les mêmes ingrédients actifs et les médicaments génériques doivent répondre aux normes de bioéquivalence de Santé Canada.

Les médicaments bioéquivalents ont la même biodisponibilité, c'est-à-dire les mêmes vitesses et taux d'absorption. Les nouvelles préparations pharmaceutiques doivent répondre aux normes énoncées par Santé Canada. Si un médicament générique est bioéquivalent, on suppose qu'il a le même effet thérapeutique que le médicament de marque déposée. C'est pourquoi il n'est pas nécessaire de faire d'autres études cliniques sur les médicaments génériques.

De nombreuses personnes croient que les concentrations produites par un médicament générique peuvent être de 80 à 125 % de celles produites par un médicament de marque déposée, c'est-à-dire que la différence peut atteindre 45 %, mais c'est faux !

- L'un des principaux paramètres pour la bioéquivalence est l'aire sous la courbe (ASC). L'ASC est un calcul mathématique fondé sur un graphique représentant la concentration plasmatique d'un médicament en fonction du temps et elle correspond bien à l'exposition au médicament.
- L'ASC d'un médicament générique ne doit pas être inférieure à 80 % de celle d'un médicament de marque déposée ou supérieure à 125 % de celle d'un médicament de marque déposée. Le consensus international maintient que les différences inférieures à celles-ci sont sans importance clinique.
- Surtout, l'intervalle de confiance de 90 % de l'ASC doit aussi se trouver dans la fourchette de 80 à 125 %. Rappelez-vous que l'intervalle de confiance représente la fourchette de valeurs à l'intérieur de laquelle on est certain de trouver la valeur réelle. Donc, pour que l'ensemble de l'intervalle de confiance soit dans l'écart de 80 à 125 %, la variance est en général inférieure à 5 %<sup>3</sup>.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la publication de l'ACMTS intitulée « Biodisponibilité et bioéquivalence ».

Les médicaments génériques sont parfois fabriqués par des fabricants de produits de marque déposée. Ces médicaments peuvent être appelés « médicaments ultragénériques » ou « médicaments pseudogénériques ». En 2004, 27 % des médicaments génériques au Canada étaient des médicaments pseudogénériques<sup>1</sup>.

## En quoi le médicament générique est-il différent du médicament de marque déposée?

L'ingrédient actif est le même, mais les excipients (ingrédients inactifs) peuvent être différents. Cette différence n'est importante que dans les rares cas où un patient est allergique ou sensible à un des excipients.

Sa couleur, sa forme et les inscriptions qu'il porte peuvent être légèrement différentes.

C'est principalement du point de vue des coûts qu'il y a une différence. Les médicaments génériques sont en général moins coûteux que les médicaments de marque déposée.

## Pourquoi les médicaments génériques coutent-ils moins cher?

Les fabricants de médicaments génériques n'assument pas les coûts de la recherche et du développement des nouvelles entités chimiques. Il y a en général une concurrence entre les fabricants de médicaments génériques.

## Comment puis-je être certain qu'un médicament générique est sans danger?

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

Le fabricant d'un produit générique doit démontrer que son produit est bioéquivalent au produit de marque déposée.

Tous les fabricants doivent adhérer aux bonnes pratiques de fabrication, normes fédérales de qualité relatives aux ingrédients, essais, procédés de fabrication et installations.

## Pourquoi les médicaments génériques et de marque déposée sont-ils interchangeableables?

La notion d'interchangeabilité est différente de celle de bioéquivalence. Santé Canada confirme la bioéquivalence sur la foi d'études menées pour comparer la biodisponibilité. Chaque province ou territoire se fonde sur ses propres politiques ou règlements pour décider de l'interchangeabilité de deux médicaments.

## Peut-il être dangereux de changer de marque?

Certains patients peuvent être allergiques ou intolérants à des excipients comme le lactose, le gluten, les sulfites ou la tartrazine. Vous pouvez au besoin consulter la liste des excipients d'un médicament dans le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPS) ou téléphoner au fabricant.

## Qu'en est-il des médicaments à dose critique?

Quelques médicaments sont classés comme des « médicaments à dose critique » parce qu'ils sont très toxiques ou ont une marge thérapeutique étroite. La cyclosporine, la digoxine, le flécaïnide, le lithium, la phénytoïne, le sirolimus, le tacrolimus, la théophylline et la warfarine sont des exemples de médicaments à dose critique. Les exigences en matière de bioéquivalence de Santé Canada sont plus strictes pour les médicaments à dose critique que pour les autres médicaments.

Pour les médicaments ayant une marge thérapeutique étroite, tels que les antiépileptiques et les antiarythmiques, on a signalé des cas isolés de différences entre les médicaments de marque déposée et les médicaments génériques. Toutefois, aucun des essais contrôlés menés pour déterminer si les médicaments génériques étaient plus toxiques ou exacerbèrent la maladie n'a fait ressortir de différences importantes sur le plan clinique<sup>2</sup>.

## Qu'en est-il des médicaments ou produits biologiques?

Les produits biologiques forment une classe de médicaments dérivés de l'activité métabolique d'organismes vivants; ce ne sont pas des molécules de synthèse créées de toute pièce en laboratoire. Les analogues de l'insuline, les interférons, l'érythropoïétine et les anticorps monoclonaux tels l'infliximab et l'adalimumab sont des produits biologiques.

Le produit biologique ultérieur (PBU) est un médicament biologique qui fait son entrée sur le marché après une première version déjà autorisée, lorsque le brevet de ce produit original vient à échéance. Contrairement au médicament générique, le PBU n'est pas équivalent au médicament biologique novateur dit de référence en raison de l'impossibilité de reproduire exactement ses caractéristiques chimiques dans la fabrication.

Santé Canada examine le PBU comme s'il s'agissait d'un nouveau médicament, sans considérer qu'il est bioéquivalent au produit d'origine ni interchangeable avec celui-ci.

## Comment puis-je signaler un effet indésirable?

Si un de vos patients présente une réaction indésirable, vous pouvez en donner les détails à Santé Canada. Vous pouvez signaler les réactions indésirables à tous les médicaments (sur ordonnance ou non), produits de santé naturels, produits biologiques, tels que produits sanguins ou vaccins, produits radiopharmaceutiques et désinfectants, et pas seulement aux produits génériques.

Vous pouvez présenter un rapport à MedEffet Canada par téléphone, par télécopieur, par courrier ou en ligne. Un formulaire à cet effet se trouve à la fin du CPS. Pour de plus amples renseignements, visitez le site [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php)

### Le fond de l'histoire

- Les médicaments génériques et de marque déposée sont bioéquivalents.
- On n'a rapporté aucune différence clinique importante lors d'essais bien contrôlés.
- Les médicaments génériques procurent des économies qui peuvent être utilisées ailleurs.

## Références

1. Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé [Internet]. Ottawa: FCRSS. Mythe : Les médicaments génériques sont de moindre qualité et présentent plus de danger que les médicaments d'origine; juin 2007 [cité le 1er décembre 2011]. Accessible à : <http://www.fcrrs.ca/PublicationsAndResources/Mythbusters/ArticleView/07-06-01/0f090ed6-335a-463a-8cf0-55df449fc2c8.aspx>
2. Kesselheim AS. CMAJ. 2011 Sep 6;183(12):1350-1. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3168615>
3. Henney JE. JAMA. 1999 Dec 1;282(21):1995.

Avis de non responsabilité : Les données contenues dans ce rapport sont fournies aux fins d'aider les décideurs de la santé, les patients, les professionnels de la santé, les dirigeants de systèmes de soins médicaux et les décisionnaires à prendre des décisions éclairées pour ainsi améliorer la qualité des soins de santé. L'information dans ce rapport n'est pas fournie aux fins de substituer à l'application d'un jugement clinique en regard des soins à prodiguer à un patient donné ou de tout autre jugement professionnel dans tout processus décisionnel. De plus, elle n'est pas fournie aux fins de substituer à un avis médical professionnel. Bien que l'ACMTS ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité du contenu, elle décline toute responsabilité à cet égard. Elle ne saurait être tenue responsable des erreurs ou omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage ou du mésusage de l'information contenue ou sous-entendue dans le présent document. L'ACMTS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les énoncés, conclusions et points de vue qui y paraissent ne représentent pas forcément l'opinion de Santé Canada ou d'un gouvernement provincial ou territorial. La production de ce document a été rendue possible grâce à l'apport financier de Santé Canada.

Droits d'auteur © 2015 ACMTS. La reproduction de ce document à des fins non commerciales est autorisée pourvu que l'ACMTS soit dûment mentionnée.

### 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.

juillet 2015

**ACMTS** Preuves  
à l'appui.

[acmts.ca](http://acmts.ca)