

LUMIÈRE SUR

Les médicaments biosimilaires

Comprendre les biosimilaires



QU'EST-CE QU'UN BIOMÉDICAMENT ?

Les biomédicaments sont des médicaments produits à partir de cellules issues du vivant.¹

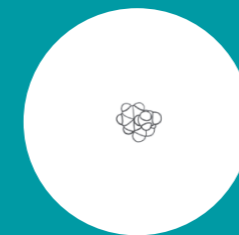
Les biomédicaments existent depuis de nombreuses années, par exemple l'insuline qui traite le diabète de type 1. **Des biomédicaments plus récents et plus innovants sont aujourd'hui utilisés pour traiter de multiples pathologies, dont les maladies chroniques, inflammatoires et auto-immunes, les déficits en enzyme ou en hormone et certains cancers.**

Les biomédicaments ont offert aux médecins de nouvelles options de traitement efficaces qui ont fortement amélioré le pronostic de maladies graves pour lesquelles il n'existait auparavant que peu ou pas de possibilités de traitement.

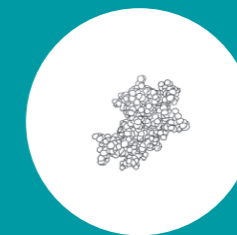
Les substances actives des biomédicaments sont de grosses molécules appelées « protéines » qui interagissent avec les cellules vivantes et ralentissent la progression de la maladie.² Ces protéines sont beaucoup plus grandes et plus complexes que les substances actives chimiques telles que l'acide acétylsalicylique.¹

La production d'un biomédicament est, elle aussi, un processus plus complexe que celui d'un médicament chimique. Des variations peuvent survenir au cours de ce processus parce que les biomédicaments sont fabriqués à partir d'organismes vivants et non par synthèse chimique.

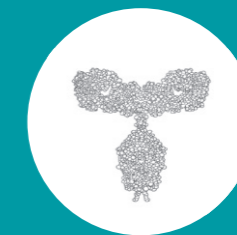
En fait, il existe de légères variations entre les lots d'un même biomédicament. C'est tout à fait normal et elles sont contrôlées.¹



Médicament chimique

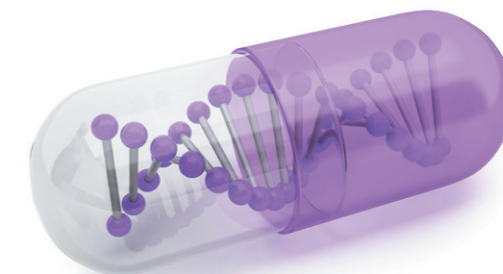


Biomédicament de 1^{ère} génération



Biomédicament de pointe

Plus la molécule de référence est complexe, plus le procédé de fabrication devient complexe.



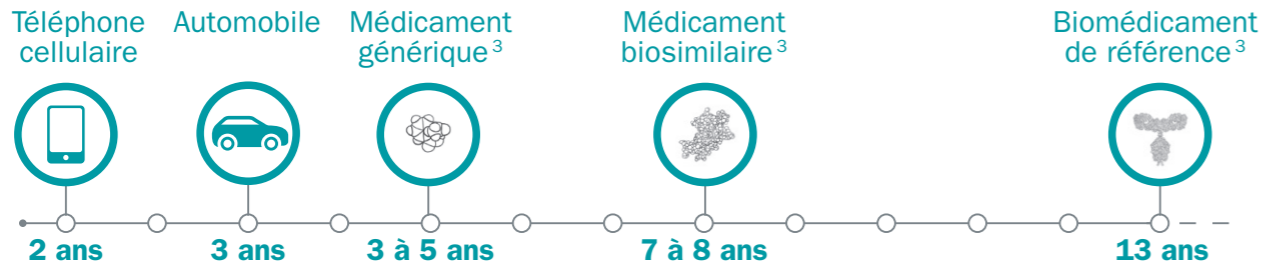
QU'EST-CE QU'UN BIOSIMILAIRE ?

Le développement et la production d'un biomédicament sont des processus longs et complexes qui nécessitent, en moyenne, 13,5 ans de recherche et développement.³

Comme c'est le cas pour tout nouveau médicament, un nouveau biomédicament est légalement protégé pendant une certaine période de temps par un brevet. Cela signifie que le laboratoire qui a développé le médicament bénéficie des droits exclusifs de production et de commercialisation de ce médicament désigné comme biomédicament de référence.

Cette protection est accordée pour laisser au laboratoire le temps de récupérer l'investissement consenti pour développer le médicament.

TEMPS DE DÉVELOPPEMENT NÉCESSAIRE



À l'expiration du brevet, d'autres laboratoires pharmaceutiques ont le droit de fabriquer ce médicament.



Un médicament générique est fabriqué à partir de la même molécule qu'un médicament déjà autorisé, dit médicament de référence et dont le brevet est tombé dans le domaine public. Il a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et il a démontré sa bioéquivalence.

Il n'est pas possible de produire une copie « générique » d'un biomédicament en raison de sa complexité et de son procédé de fabrication à partir de cellules vivantes.

Par contre, une molécule biologique peut être conçue de manière à être hautement similaire à la molécule biologique de référence, d'où le nom de biosimilaire.¹

Aujourd'hui, plusieurs biomédicaments arrivent à la fin de leur brevet, et des sociétés de biotechnologie commencent à développer et à produire des biosimilaires. Les sociétés de biotechnologie qui développent des biosimilaires doivent se conformer à des critères extrêmement stricts pour démontrer leur similarité avec le biomédicament de référence.



LE SAVIEZ-VOUS ?

Le premier biomédicament à avoir été homologué a été l'insuline humaine en 1982.⁴ Au cours des dix dernières années, l'UE a approuvé le plus grand nombre de médicaments biosimilaires dans le monde, accumulant une expérience considérable en ce qui concerne leur utilisation et leur sécurité.⁵

LES BIOSIMILAIRES SONT-ILS AUSSI SÛRS ET AUSSI EFFICACES QUE LEURS BIOMÉDICAMENTS DE RÉFÉRENCE ?

En raison de la complexité de fabrication des biosimilaires, la procédure imposée pour leur autorisation est exigeante et strictement contrôlée.⁶

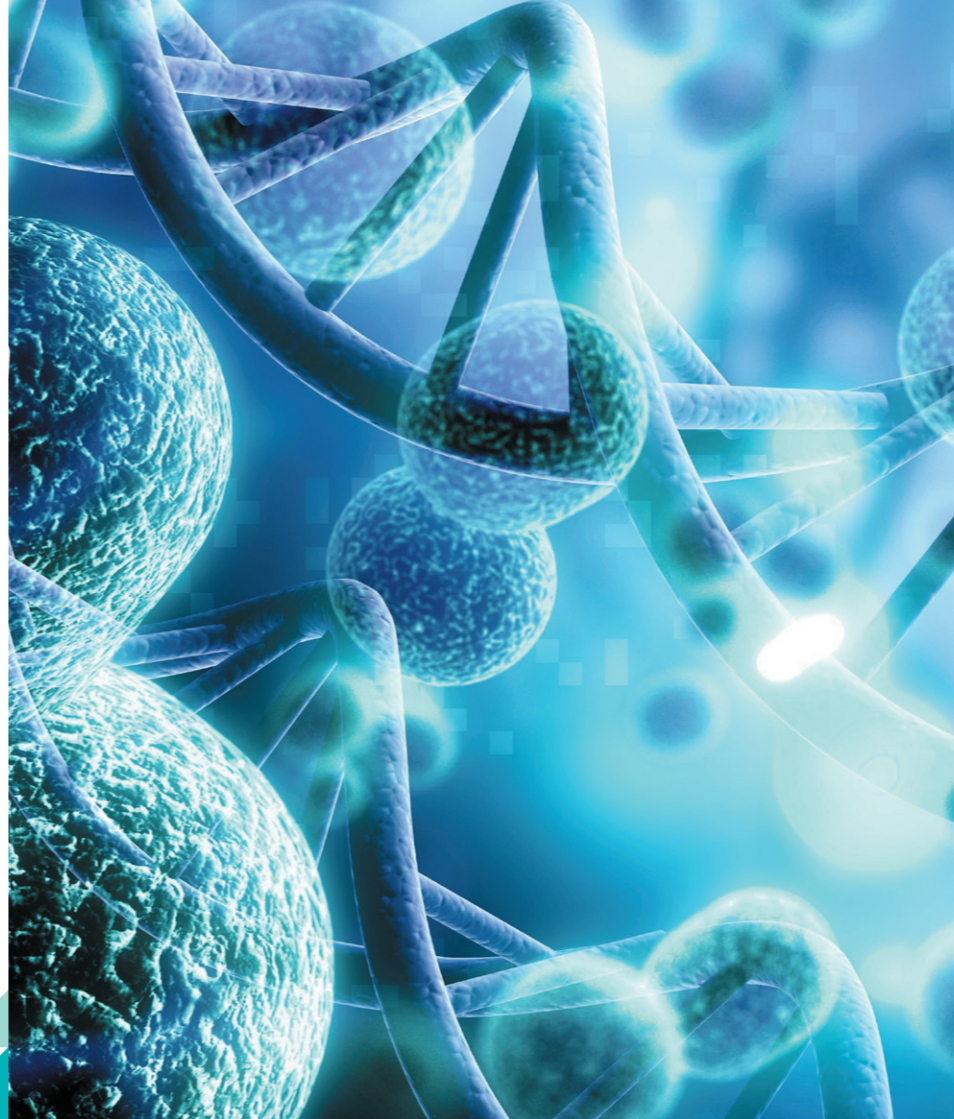
L'Agence Européenne des Médicaments (EMA), qui est responsable de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un certain nombre de médicaments au sein de l'UE, impose une procédure rigoureuse pour l'approbation des biosimilaires. Tout commence par une comparaison précise de toutes les caractéristiques essentielles à l'activité du biomédicament.

La procédure comprend aussi une évaluation du biosimilaire par le biais d'une étude clinique comparative directe avec le biomédicament de référence ; celle-ci doit démontrer l'absence de différences cliniquement significatives entre les profils de sécurité et d'efficacité des deux médicaments.⁶

Les médicaments biosimilaires sont produits en respectant les mêmes normes que celles des autres biomédicaments, et les autorités compétentes procèdent à des inspections périodiques de leurs sites de production.¹

En pratique, les biosimilaires sont produits par des sociétés de biotechnologie qui utilisent les mêmes installations de production et disposent des mêmes connaissances pour tous leurs produits.

Les médicaments biosimilaires sont soumis aux mêmes procédures de surveillance strictes que tous les autres biomédicaments approuvés par l'EMA.



Il faut démontrer que les biosimilaires sont hautement similaires à leurs biomédicaments de référence en termes de :

- ✓ Structure
- ✓ Activité biologique
- ✓ Qualité
- ✓ Efficacité
- ✓ Sécurité

Médicament biologique de référence



Se comportent de la même manière



Biosimilaire





Économies pour le système de santé

Même si l'investissement demeure important, leur moindre coût de développement fait que les biosimilaires peuvent être commercialisés à un prix inférieur à celui du biomédicament de référence.



Extension de l'accessibilité aux traitements

En France, aujourd'hui, la prise en charge des traitements de maladies chroniques est assurée par notre système de santé. Cependant le nombre de malades et l'espérance de vie grandissants, les dépenses de santé risquent de mettre en échec l'accessibilité de tous les patients à ces traitements. Les biosimilaires représentent un moyen de contribuer à limiter ces dépenses et prolonger l'accessibilité aux traitements.



Financement des innovations futures

Néanmoins, les innovations futures, comme la mise à disposition d'un traitement curatif pour un grand nombre de maladies, risquent de se trouver compromises parce que la charge économique qu'elles représentent pour notre système de santé fait qu'il devient de plus en plus difficile de les financer. Les biosimilaires représentent un moyen de contribuer à limiter les coûts.

1

Les biomédicaments sont des **molécules de grandes tailles** et **complexes** qui sont produites à partir **d'organismes issus du vivant**.

2

Un biosimilaire est une version hautement similaire d'un biomédicament de référence. Cette similarité en termes de **qualité, de sécurité et d'efficacité**, a été démontrée par le biais d'une procédure d'autorisation rigoureuse.

3

Les biosimilaires sont développés afin de limiter les dépenses de santé pour étendre l'accessibilité aux traitements et permettre la prise en charge **économique** des innovations futures.

Mme Agnès HENNE, IDE en rhumatologie au CHU de Hautepierre (*Strasbourg*)
Mme Muriel VELTIN, IDE en gastro-entérologie au CHU de Brabois (*Nancy*)
Mme Marie-Hélène GRAUL, IDE en rhumatologie au CHR de Thionville
Mme Christele CERVEAUX, IDE en rhumatologie au CHU de Rouen

RÉFÉRENCES

- 1. EMA procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applications (EMA/940451/2011 - 19 August 2019).
- 2. European Commission, Consensus Information Paper 2013. What you need to know about Biosimilar Medicinal Products. http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/biosimilars_report_en.pdf
- 3. Blackstone EA, Fuhr JP. The economics of biosimilars. *Am Health Drug Benefits*. 2013;6(8):469-478.
- 4. Klein K, De Bruin ML, Broekmans AW, Stolk P. Classification of Recombinant Biologics in the EU: Divergence Between National Pharmacovigilance Centers. *BioDrugs*. 2015;29:373-379. doi:10.1007/s40259-015-0149-y.
- 5. EMA Biosimilars EU Information Guide Healthcare Professionals.
- 6. EMA Guideline on similar biological medicinal products (CHMP/437/04 Rev 1 - 23 October 2014).

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Services Care

Biogen vous propose les services **CARE+** qui vous accompagnent dans la compréhension et le suivi de votre maladie et de votre traitement. Si vous avez des questions supplémentaires, n'hésitez pas à en discuter avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.



Centre d'appel BIOSIMILAIRES

01 77 69 68 14

Prix d'un appel local

Pour toute information médicale
ou de pharmacovigilance concernant les biosimilaires,
merci de nous contacter au centre d'appel biosimilaires
ou par email à medinfo.europe@biogen.com

Biogen France SAS - 1, passerelle des Reflets,
Tour CBX - 92913 PARIS LA DÉFENSE CEDEX
SAS au capital de 40 000 euros RCS Nanterre 398410126
www.biogen.fr

