

# LUMIÈRE SUR

## *Les médicaments biosimilaires*

*Comprendre les biosimilaires*



## QU'EST-CE QU'UN BIOMÉDICAMENT ?

**Les biomédicaments sont des médicaments produits à partir de cellules vivantes.<sup>1</sup>**

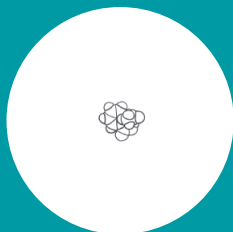
Les biomédicaments existent depuis de nombreuses années, comme par exemple l'insuline qui traite le diabète. **Des biomédicaments plus récents et plus innovants sont aujourd'hui utilisés pour traiter de multiples pathologies, dont les maladies inflammatoires et auto-immunes, les déficits en enzyme ou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

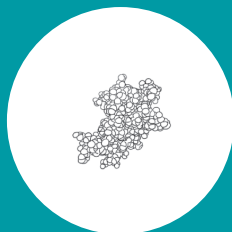
Les substances actives des biomédicaments sont de grosses molécules appelées « protéines » qui interagissent avec les cellules vivantes et ralentissent le processus de la maladie.<sup>2</sup> Ces protéines sont beaucoup plus grandes et plus complexes que les substances actives chimiques telles que l'aspirine.<sup>1</sup>

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.

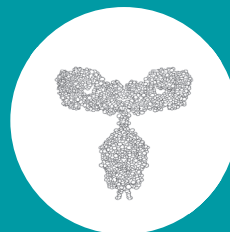
En fait, il existe de légères variations entre lots d'un même biomédicament. C'est tout à fait normal et elles sont contrôlées.<sup>1</sup>



Médicament  
chimique  
21 atomes

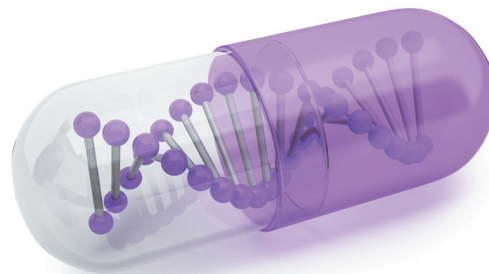


Biosimilaires de  
1<sup>ère</sup> génération  
3 000 atomes  
(exemple : *insuline*)



Biosimilaires  
de médicaments  
biologiques de pointe  
20 000 atomes  
(exemple : *étanercept*)

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



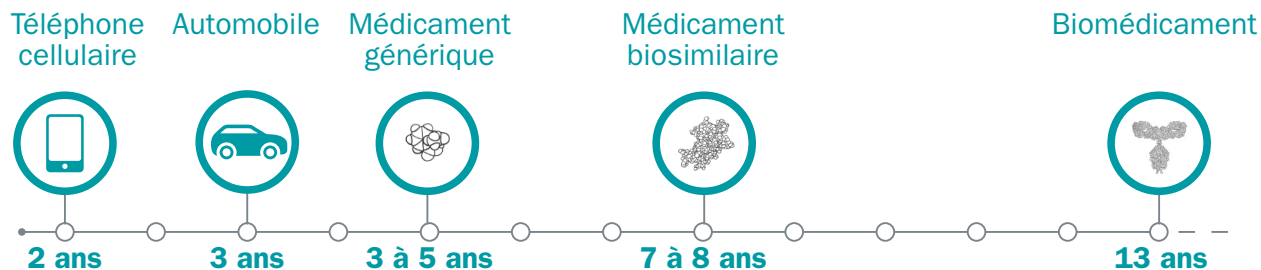
## QU'EST-CE QU'UN BIOSIMILAIRE ?

**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.**

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.

Cette protection est accordée pour laisser au laboratoire le temps de récupérer le fort 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, que l'on désigne sous le terme de « biomédicament de référence ».



Dans le cas des médicaments chimiques, le développement par un autre laboratoire est relativement aisé : il faut copier exactement la formule chimique. On désigne ce médicament par le nom de « générique ».

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.<sup>1</sup>

**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 équivalence avec le biomédicament de référence.**



#### LE SAVIEZ-VOUS ?

Le premier biomédicament à avoir été homologué a été l'insuline humaine en 1982.<sup>4</sup>  
Depuis, plus de 185 biomédicaments ont été autorisés en Europe.<sup>4</sup>

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

**En raison de la complexité des biosimilaires, la procédure imposée pour leur autorisation est extrêmement exigeante et strictement contrôlée.<sup>7</sup>**

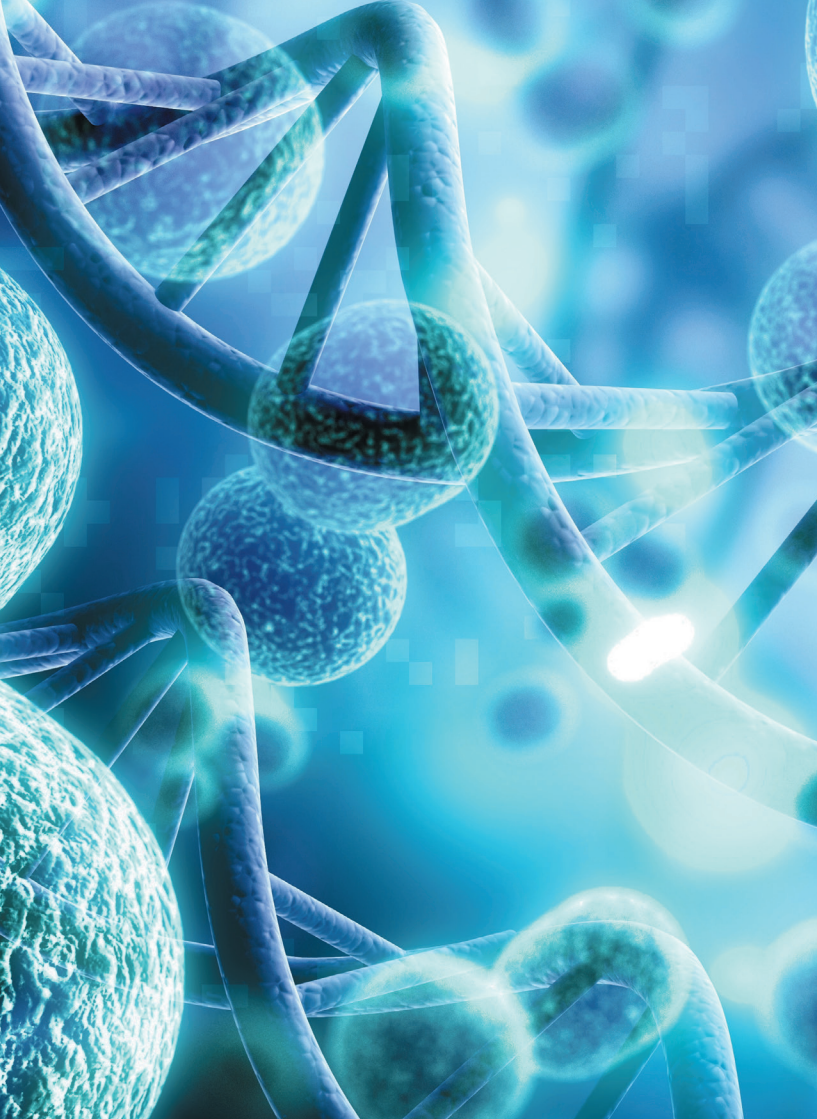
L'Agence Européenne des Médicaments (EMA), qui est responsable de l'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments au sein de l'UE, impose une procédure rigoureuse pour l'approbation des biosimilaires. Tout commence par une comparaison précise de toutes les caractéristiques essentielles à l'activité 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.<sup>7</sup>

**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.<sup>1</sup>**

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

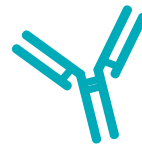
Les médicaments biosimilaires sont soumis aux mêmes procédures de surveillance strictes que tous les autres biomédicaments approuvés par l'EMA.



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

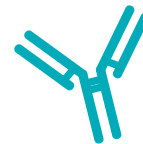
- ✓ Structure
- ✓ Activité biologique
- ✓ Qualité
- ✓ Efficacité
- ✓ Sécurité

Médicament biologique  
de référence



Maladies traitées

Biosimilaire



Maladies traitées

Se comportent  
de la même  
manière



## QUELS SONT LES AVANTAGES DES BIOSIMILAIRES ?



### Économies pour le système de soins 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 grandissant, 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 et à financer les innovations de demain.



1

Les biomédicaments sont des **molécules de grandes tailles** et **complexes** qui sont produites dans des **organismes vivants**.

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.

## REMERCIEMENTS

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. Questions and answers on biosimilar medicines Sept 2012. [http://www.ema.europa.eu/docs/fr\\_FR/document\\_library/Medicine\\_QA/2009/12/WC500020062.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/Medicine_QA/2009/12/WC500020062.pdf)
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](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. Lucio SD, Stevenson JG, Hoffman JM. Biosimilars: Primer for the Health-System Pharmacist. *Am J Health Syst Pharm*. 2013;70(22):2004-2017. doi:10.2146/ajhp130119.
6. EMA. Human medicines. European Public Assessment Reports. Biosimilars. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=searchByAuthType&keyword=Enterkeywords&searchType=name&alreadyLoaded=true&status=Authorised&jsenabled=false&searchGenericType=biosimilars&orderBy=name&pageNo=1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=searchByAuthType&keyword=Enterkeywords&searchType=name&alreadyLoaded=true&status=Authorised&jsenabled=false&searchGenericType=biosimilars&orderBy=name&pageNo=1) [Accessed 29 Sep 2016].
7. EMA Guideline on similar biological medicinal products Oct 2014. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2014/10/WC500176768.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/10/WC500176768.pdf)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

# Services Care

Vous êtes atteint(e) d'une maladie inflammatoire chronique. 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\\_biogen@quintiles.com](mailto:medinfo_biogen@quintiles.com)