Commission Européenne

Que dois-je savoir sur les Médicaments Biosimilaires

Information pour les patients

Un document consensuel d'information

Croissance

Cette information consensuelle sur les médicaments biosimilaires a été élaborée par et pour les patients, conjointement avec des représentants de l'Agence Européenne des médicaments, la Commission Européenne et leurs parties prenantes (le Forum Européen des Patients – EPF, la Fédération européenne des associations pour la maladie de Crohn et Rectocolite hémorragique - EFCCA, le Comité Permanent des Médecins Européens – CPME, L'association Européenne des Industries pharmaceutiques et associations – EFPIA, l'association européennes pour les bio-industries – EuropaBio et Medicines for Europe). La commission européenne remercie Emma Woodford (consultante indépendante) pour son travail éditorial et de coordination.

Informations sur les médicaments biosimilaires

Que dois-je savoir?

Cette brochure a été rédigée à l'intention des patients désireux d'obtenir des informations sur les médicaments biosimilaires[1]. Elle vise à apporter des réponses à certaines questions que les patients peuvent se poser au sujet des médicaments biosimilaires. Si vous souhaitez en savoir plus en matière de médicaments biosimilaires, consultez les références à la fin de cette brochure.

Qu'est-ce qu'un médicament biologique?

Il est généralement admis que les médicaments sont fabriqués avec des produits chimiques. Toutefois, **les médicaments biologiques** (y compris les médicaments biosimilaires) proviennent d'organismes vivants, tels que des cellules vivantes qui ont été modifiées au moyen de la biotechnologie. Cela permet à ces cellules ou organismes vivants de produire la substance active du médicament biologique. Cette dernière est ensuite «récoltée» à partir des cellules. Ces substances actives (par exemple, les protéines) sont généralement de taille plus grande et plus complexes que celles des médicaments non biologiques.

Depuis les années 1980, les médicaments biologiques ont été mis au point pour traiter un large éventail de maladies. Parmi les médicaments biologiques disponibles figurent notamment des hormones, telles que l'insuline et l'hormone de croissance, ainsi que des anticorps monoclonaux pour le traitement des maladies auto-immunes et des cancers.

Qu'est-ce qu'un médicament biosimilaire?

Un **médicament biosimilaire** est mis au point de manière à ce qu'il soit hautement similaire à un médicament biologique existant. Ce médicament biologique existant est un médicament déjà approuvé, utilisé dans l'Union européenne et qualifié de «médicament de référence». Après l'expiration du brevet et de la période d'exclusivité du médicament de référence, le médicament biosimilaire est autorisé à entrer sur le marché.

«Hautement similaire » signifie que le médicament biosimilaire et son médicament de référence sont pour l'essentiellement les mêmes, bien que leurs substances actives puissent présenter des différences mineures. Ces légères différences sont dues au fait que ces substances actives sont généralement des molécules de grande taille et complexes, et qu'elles sont produites par des cellules vivantes.

Un certain degré de variabilité est inhérent à tous les médicaments biologiques et des différences mineures peuvent apparaître entre les différents lots du même médicament biologique. Il est également possible d'observer des différences à la suite de modifications dans le procédé de fabrication d'un médicament biologique. Ces modifications sont soigneusement réglementées par l'Agence européenne des médicaments. Toute différence entre le médicament biosimilaire et son médicament de référence est maintenue dans des limites strictes afin de garantir qu'ils fonctionnent tous deux de la même manière.

[1] Cette brochure est une mise à jour de la section «Questions/réponses pour les patients», qui a été publiée en 2013 dans le cadre du document consensuel d'information «Ce qu'il faut savoir sur les médicaments biosimilaires» (http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations)

Le médicament biosimilaire et son médicament de référence peuvent être comparés à des feuilles sur un arbre: elles se ressemblent et ont la même fonction, mais, examinées au microscope, elles présenteront de très légères différences en raison du fait qu'elles sont issues de processus biologiques. Toutefois, les médicaments biosimilaires sont soumis à une évaluation scientifique approfondie avant leur mise sur le marché afin de garantir que, malgré ces légères différences, ils sont aussi sûrs et efficaces que le médicament de référence.

Les médicaments biosimilaires sont-ils des médicaments génériques des médicaments biologiques?

Les médicaments biosimilaires ne peuvent être assimilés à des médicaments génériques (qui contiennent exactement la même molécule qu'un médicament non biologique existant, tel que l'aspirine). Cela s'explique par le fait que, contrairement aux médicaments non biologiques, les médicaments biologiques ne peuvent pas être copiés exactement (voir les explications ci-dessus).

En outre, les médicaments biosimilaires sont à distinguer totalement des compléments alimentaires, médicament naturels ainsi que des médicaments à base de plantes.

Pourquoi les médicaments biosimilaires ont-ils été mis au point et approuvés?

Les médicaments biologiques peuvent aider les patients souffrant de graves maladies, telles que le cancer et les maladies inflammatoires. Toutefois, ils sont complexes et leur mise au point peut être très onéreuse et longue. Ces contraintes peuvent limiter l'accès des patients à ces médicaments et constituer un obstacle à leur prise en charge par les systèmes de santé. Les médicaments biosimilaires peuvent faciliter l'accès des patients à ce type de traitements et sont en principe moins coûteux pour les systèmes de santé de l'Union européenne. Cela s'explique par deux raisons principales:

- la mise au point de médicaments biosimilaires s'appuie sur les connaissances scientifiques obtenues grâce aux médicaments de référence. Ainsi, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études cliniques menées sur le médicament de référence.

- lorsqu'ils sont introduits sur le marché, ils entrent en concurrence avec le médicament de référence. Cela signifie généralement que les médicaments biosimilaires seront proposés à un prix inférieur.

Toutefois, les médicaments biosimilaires ne sont pas de simples «copies bon marché» des médicaments de référence. Les médicaments biosimilaires sont fabriqués selon des exigences de qualité strictes, à l'aide de méthodes de pointe, et les centres de production sont soumis à des contrôles semblables à ceux de tous les autres médicaments. Les médicaments biosimilaires sont utilisés en toute sécurité dans l'Union européenne depuis 2006, comme option alternative aux médicaments de référence.

Comment les médicaments biosimilaires sont-ils mis au point et approuvés dans l'Union européenne?

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

L'Agence européenne des médicaments (EMA) évalue les médicaments biologiques fabriqués à l'aide de la biotechnologie, notamment les médicaments biosimilaires, avant qu'ils puissent être approuvés et mis sur le marché dans l'Union européenne.

L'ensemble de données requis pour l'autorisation des médicaments biosimilaires dans l'Union européenne n'est pas le même que pour les médicaments biologiques de référence. Cependant, les mêmes normes élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité sont appliquées.

Comme pour n'importe quel médicament, avant d'être approuvé il faut démontrer que les bénéfices du médicament biosimilaire sont plus importants que les risques liés à ce dernier. Ce processus nécessite un grand nombre de données, notamment relatives à sa pureté, sa fabrication et à son mode d'action, ainsi qu'une comparaison détaillée avec le médicament de référence. Les comparaisons sont effectuées d'une façon progressive qui commence par des études détaillées en laboratoire comparant la structure et la fonction des médicaments, et se poursuit par des études cliniques comparatives (études sur des êtres humains). Après une évaluation positive de l'EMA, les médicaments biosimilaires sont approuvés par la Commission européenne et pourront être utilisés par les patients de l'Union européenne.

Pourquoi les études menées sur le médicament de référence ne sont-elles pas toutes répétées sur le médicament biosimilaire?

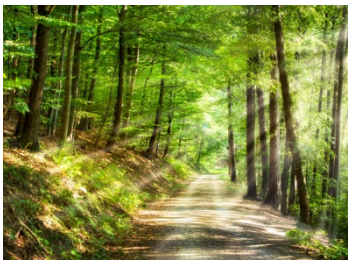
Étant donné que la sécurité et l'efficacité du médicament de référence sont déjà bien connues, si le médicament biosimilaire est très semblable dans sa structure et a la même activité biologique, il n'est pas nécessaire de reproduire toutes les études cliniques. Les études visent plutôt à démontrer qu'il n'existe pas de différences cliniques significatives entre le médicament biosimilaire et le médicament de référence (c'est-à-dire qu'elles visent à démontrer leur biosimilarité).

Pourquoi les médicaments biosimilaires peuvent-ils être approuvés pour des indications pour lesquelles aucune étude clinique n'a été menée? Qu'est-ce que l'«extrapolation»?

Compte tenu de la façon dont les médicaments biosimilaires sont mis au point (voir ci-dessus), il n'est pas toujours nécessaire de mener des études cliniques sur le médicament biosimilaire pour toutes les maladies pour lesquelles le médicament de référence a prouvé son efficacité. En revanche, il est possible de reprendre les données relatives à la sécurité et à l'efficacité provenant d'études menées pour une maladie et de les étendre à d'autres maladies. Ce processus s'appelle **l'extrapolation**. La décision d'exiger de nouvelles études cliniques pour le traitement d'autres maladies est prise au cas par cas par l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur base de preuves scientifiques.

Qui décide de la disponibilité des médicaments biosimilaires dans les différents pays?

Une fois que l'EMA a procédé à une évaluation scientifique approfondie de leur qualité, efficacité et sécurité, les médicaments biosimilaires peuvent être approuvés par la Commission européenne pour la mise sur le marché dans l'ensemble de l'Union européenne. Leur disponibilité dépend ensuite de la décision de l'entreprise de commercialiser les médicaments ainsi que de la décision de l'autorité chargée des médicaments et des services de santé de chaque État membre.



Mon prestataire de soins et moi-même envisageons de choisir un médicament biosimilaire pour mon traitement: sera-t-il sûr et efficace?

Comme pour tout médicament approuvé dans l'Union européenne, les médicaments biosimilaires sont un choix de traitement sûr et efficace lorsqu'ils sont utilisés correctement dans les indications approuvées. Le mode d'emploi est fourni dans le résumé caractéristique du produit (pour les médecins et autres professionnels de la santé) et figure sur la notice (pour les patients).

Comme pour tout traitement, il est important, avant de prendre une décision, d'avoir une conversation approfondie avec votre médecin prescripteur au sujet de toutes les options thérapeutiques disponibles, de leur sécurité, de leurs avantages et de leurs risques, ainsi que des différences existant entre les médicaments.

Si je suis déjà sous traitement avec un médicament biologique (de référence), puis-je passer à un médicament biosimilaire?

Il est possible de passer d'un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire; il s'agit d'une pratique de plus en plus courante dans certains États membres. Toute décision à ce sujet devrait être prise par votre médecin dans le cadre d'une consultation, et en tenant compte de toutes les politiques de votre pays concernant l'utilisation des médicaments biologiques.

Pour les questions liées au passage d'un médicament biologique à un autre, les patients devraient discuter avec leur médecin, pharmacien ou infirmier spécialisé.

Obtenir des informations sur le traitement et l'utilisation de médicaments biosimilaires

En tant que patient sur le point d'être traité avec un médicament biologique, il est important:

- que vous soyez pleinement informé des effets potentiels liés à un traitement avec un médicament biologique ou au passage d'un médicament biologique à un autre, éventuellement biosimilaire;
- que votre médecin/pharmacien vous fournisse toutes les informations dont vous avez besoin à propos du médicament. Comme pour tous les médicaments biologiques, il est nécessaire de conserver un dossier relatif au médicament qui vous a été prescrit;
- que vous soyez acteur de la décision prise concernant votre traitement.

Comme tous les médicaments, les médicaments biologiques, notamment les médicaments biosimilaires, doivent être utilisés de manière appropriée. Les patients peuvent se poser diverses questions concernant la manière dont leur médicament est prescrit ainsi que de l'existence de précautions ou de restrictions à respecter pendant le traitement.

Les réponses à ces questions dépendront du médicament qui vous a été prescrit ainsi que de votre état de santé et de votre maladie.

Avant de commencer votre traitement avec le médicament biosimilaire, lisez la notice du médicament, car elle contient des informations importantes sur la manière de l'utiliser. Afin que les patients comprennent la nature du médicament qui leur est prescrit, en particulier s'ils passent d'un médicament d'origine à un médicament biosimilaire, il est important d'expliquer que l'ensemble des autorités réglementaires recommandent que tous les médicaments biologiques, y compris les médicaments biosimilaires, soient prescrits avec leur nom de marque et non avec leur nom générique. Cette recommandation a été approuvée par les organisations de patients et de professionnels de la santé à travers l'Europe. Si vous avez des questions ou des incertitudes concernant votre traitement, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien jusqu'à ce que vous disposiez de toutes les informations dont vous avez besoin.

Que dois-je faire si je pense avoir ressenti un effet indésirable?

Comme pour tout autre médicament, si vous pensez avoir ressenti un effet indésirable, vous devez, tout comme votre médecin ou votre pharmacien, le signaler. Cela permet ainsi aux autorités de surveiller en permanence la sécurité des médicaments dans l'ensemble de la population. De plus amples informations sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (en anglais uniquement).

Au moment de la rédaction du présent document, aucun problème de sécurité spécifiquement lié aux médicaments biosimilaires n'a été mis en évidence pour les médicaments biosimilaires actuellement approuvés.

Votre rôle en tant que patient

Il est important que vous signaliez toute suspicion d'effet indésirable au médecin prescripteur, comme vous le feriez pour n'importe quel autre médicament. Si vous pensez que le médicament n'a aucun effet, vous devez également le signaler à votre médecin. Dans certains cas, des effets indésirables peuvent apparaître longtemps après la prise, voire même l'arrêt, du médicament. Signaler vos symptômes à votre médecin peut non seulement vous aider à vous sentir mieux plus rapidement, mais cela contribue également à l'évaluation constante de la qualité et de la sécurité des médicaments.

Il est également possible de signaler vos symptômes directement à l'autorité en charge de la mise sur le marché des médicaments de votre pays. Votre médecin ou pharmacien devrait être en mesure de vous fournir plus de détails concernant cette procédure. Voir également la référence à la fin du présent document: «Plus d'informations sur la notification des effets indésirables».

Le rôle de votre médecin ou de votre pharmacien

Pour signaler une suspicion d'effets indésirables, votre professionnel de santé doit identifier correctement le médicament et préciser la marque du médicament prescrit dans votre dossier médical. Il doit ensuite signaler le cas aux autorités compétentes, qui utiliseront les données fournies pour vérifier si l'effet en question est dû au médicament et communiqueront les mesures à adopter. Il est important que le professionnel de santé signale les effets indésirables du médicament biosimilaire, même si ils ont déjà été observés avec le médicament de référence.

Pour de plus amples informations sur votre médicament biosimilaire

Si un médicament biosimilaire vous a été prescrit et que vous souhaitez en savoir plus sur ce médicament en particulier, vous pouvez consulter le site web de l'EMA (en anglais uniquement). Il

donne accès à des informations concernant notamment la prescription et la notice (sous l'onglet «Product information») et à un résumé expliquant les raisons pour lesquelles ce médicament est approuvé (sous l'onglet «About»).

Quels sont les médicaments biosimilaires approuvés dans l'Union européenne?

Ce ***lien*** (en anglais uniquement) énumère tous les médicaments biosimilaires actuellement approuvés dans l'Union européenne. Il sera mis à jour au fur et à mesure que de nouveaux médicaments biosimilaires seront approuvés.

Sources d'informations supplémentaires

Les informations contenues dans cette brochure sont basées sur un document consensuel approuvé par le groupe de projet «Accès au marché et adoption des médicaments biosimilaires» et adopté par le groupe de pilotage du processus de responsabilité des entreprises dans le domaine des médicaments. La version intégrale du document consensuel d'information est disponible à cette adresse.

Informations de l'Agence européenne des médicaments sur:

les médicaments biosimilaires

la surveillance de la sécurité des médicaments (en anglais uniquement)

la notification des effets indésirables

De plus amples informations sont disponibles sur les sites web de ces associations de patients:

Forum européen des patients (en anglais uniquement)

Alliance internationale d'organisations de patients (en anglais et en espagnol uniquement)

Société nationale spécialisée dans la polyarthrite rhumatoïde (Royaume-Uni; en anglais uniquement)

Organisation danoise spécialisée dans la maladie de Crohn et la colite (en danois uniquement)

Association de lutte contre la maladie de Crohn et la colite (Royaume-Uni; en anglais uniquement)

Association allemande de lutte contre la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse (en allemand uniquement)

Répertoire EULAR des organisations PARE (en anglais uniquement)

Clause de non-responsabilité

Le présent document est sans préjudice de toute législation de l'Union européenne, nationale et internationale existante ou future.