

MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

1/3

Un médicament biosimilaire est produit à partir d'une cellule, d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci (procédé biotechnologique). Il est semblable à un médicament biologique de référence, déjà autorisé en Europe et dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Les médicaments biosimilaires présentent la même efficacité, la même qualité et la même sécurité que les médicaments biologiques de référence. Ils ne sont toutefois pas identiques en raison notamment des variations de procédés de fabrication ou des matières premières utilisées.

Texte de référence : Article L 5121-1 du Code de la Santé Publique (CSP).

Conditions de mise sur le marché

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) des biosimilaires, comme pour tous produits biologiques est centralisée par l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

L'AMM est accordée sur la base d'une équivalence au médicament biologique de référence en termes de résultats pharmacologiques et cliniques, de qualité et de sécurité. Le demandeur d'une AMM doit démontrer qu'il n'existe aucune différence significative avec le médicament de référence en réalisant des essais précliniques et cliniques supplémentaires par rapport à ceux nécessaires à l'obtention d'une AMM d'un médicament de référence.

Bénéfices

Les coûts de production d'un médicament biosimilaire sont moins élevés que pour un médicament de référence. Il permet de diversifier l'offre de médicaments biologiques pour une pathologie donnée et de limiter les risques de rupture de stock.

Différences entre médicament chimique et biologique

	Médicament dont le principe actif est issu de la synthèse chimique comme les génériques	Médicament dont le principe actif est issu de la biotechnologie (ADN recombinant) comme les biosimilaires
Molécule	Taille et structure simples Poids moléculaire faible	Structure complexe, taille importante Poids moléculaire élevé
Concept	De bioéquivalence pour les génériques	De similarité biologique et clinique pour les biosimilaires
Dossier d'AMM	Etudes de biodisponibilité = Bioéquivalences pour les génériques	Etudes cliniques de non infériorité versus médicament biologique de référence pour les biosimilaires
Circuit réglementaire	Dossier simplifié pour les génériques	Dossier complet pour les biosimilaires
Temps de développement	Court	Plusieurs années
Prescription	Dénomination Commune Internationale (DCI) du produit	Dénomination Commune Internationale (DCI) + Nom commercial
Substitution par le pharmacien en ville	Autorisée	Non autorisée à ce jour

PRESCRIPTION

La prescription est possible par le médecin autorisé, dans le respect des indications de l'AMM du médicament.

Les doses et le schéma d'administration sont identiques à ceux du médicament de référence.

Interchangeabilité

Le prescripteur peut remplacer un médicament biologique par un autre figurant sur la liste des médicaments biosimilaires de l'ANSM, cet acte médical est appelé « interchangeabilité ». Ce changement peut avoir lieu à tout moment du traitement. Il doit être raisonné et tenir compte de l'état du patient.

Dans le cadre de l'interchangeabilité, les règles habituelles de bonne prescription doivent être respectées :

1. informer le patient,
2. veiller à une surveillance clinique appropriée lors du traitement,
3. assurer une traçabilité des médicaments prescrits dans le dossier médical du patient.

POUR ALLER + LOIN

- www.ansm.sante.fr - Liste de référence des groupes biologiques similaires
- Plaque « Se soigner avec un médicament biosimilaire » disponible sur www.omedit-paysdelaloire.fr
Rubriques > Dépenses > Biosimilaires

EN PRATIQUE

Liste des médicaments biosimilaires commercialisés et remboursés (au 1^{er} mars 2019).

Substance active	Médicament de référence	Biosimilaire	Impact sur les dépenses
Erythropoïétine			
Epoétine	EPREX®	BINOCRIT® RETACRIT®	PH ¹ et PHEV ²
Anti-TNF Alfa			
Infliximab	REMICADE®	INFLECTRA® REMSIMA® FLIXABI®	PH ¹
Etanercept	ENBREL®	BENEPALI® ERELZI®	PH ¹ et PHEV ²
Adalimumab	HUMIRA®	AMGEVITA® IMRALDI® HULIO®	PH ¹ et PHEV ²
Facteur de croissance leucocytaire			
Filgrastim	NEUPOGEN®	ACCOFIL® NIVESTIM® TEVAGRASTIM® ZARZIO®	PH ¹ et PHEV ²
Pegfilgrastim	NEULASTA®	PELGRAZ®	PH ¹ et PHEV ²
Insuline			
Insuline glargine	LANTUS®	ABASAGLAR®	PH ¹ , PHEV ² et Ville ³
Hormones gonadotropes			
Follitropine alfa	GONAL-F®	BEMFOLA® OVALEAP®	PH ¹ , PHEV ² et Ville ³
Hormone de croissance			
Somatropine	GENOTONORM®	OMNITROPE®	PH ¹ et PHEV ²
Anti Cancéreux			
Rituximab	MABTHERA®	TRUXIMA® RIXATHON®	PH ¹
Trastuzumab	HERCEPTIN®	ONTRUZANT® KANJINTI® HERZUMA®	PH ¹
Héparines de Bas Poids Moléculaire			
Enoxaparine sodique	LOVENOX®	ENOXOPARINE CRUSIA®	PH ¹ , PHEV ² , Ville ³

¹ PH : Impact sur les dépenses hospitalières

² PHEV : Impact sur les dépenses des prescriptions médicales réalisées à l'hôpital et délivrées en ville

³ Ville : Impact sur les dépenses de ville. Prescription possible par un praticien libéral