

L'essentiel sur les médicaments biosimilaires



FICHE PATIENT



Mise à jour : Mai 2019

Votre médecin vous a prescrit un médicament biosimilaire.

Voici quelques informations qui vous aideront à mieux comprendre votre traitement.



Qu'est ce qu'un médicament biosimilaire ?

Un médicament est dit **biologique** lorsqu'il est **produit à partir d'une cellule, d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci** (procédé biotechnologique).

Un médicament **biosimilaire** est **semblable à un médicament biologique qualifié 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, mais ne sont pas strictement identiques en raison notamment des variations de procédés de fabrication ou des matières premières utilisées.



Les biosimilaires sont-ils efficaces et sans danger ?

Sans aucun doute !

Pour être commercialisés, les biosimilaires doivent obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'Agence Européenne du Médicament qui examine un dossier dans lequel il est démontré, par des études cliniques, qu'il n'existe aucune différence significative avec les médicaments biologiques de référence en terme d'**efficacité**, de **sécurité** et de **tolérance** (effets indésirables...).



En quoi les biosimilaires sont-ils différents des génériques ?

	Biosimilaires <i>(= copie d'une molécule biologique)</i>	Générique <i>(= copie d'une molécule chimique)</i>
Molécule	Taille : importante Structure : complexe	Taille : petite Structure : simple
Fabrication Production	Produits à partir d'organismes vivants	Synthèse chimique
Temps de développement	Long (7-10 ans)	Court (2-3 ans)



Quels avantages avec le médicament biosimilaire ?

La mise a disposition des biosimilaires présente **plusieurs intérêts** :

- **Bénéfice pour la santé publique** : le développement des médicaments biosimilaires permet d'augmenter la disponibilité des médicaments biologiques sur le marché, de limiter les risques de rupture de stock et ainsi de **maintenir l'accès aux médicaments biologiques à un plus grand nombre de patients**.
- **Bénéfice économique** : la stimulation de la concurrence induit une **baisse importante des prix** des médicaments biologiques participant à la maîtrise de l'évolution des dépenses de santé.



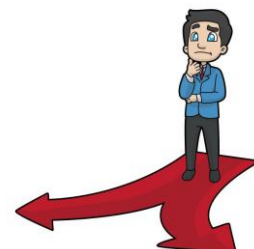
Quel est mon rôle en tant que patient?



Je participe à la décision

Si un traitement biosimilaire existe, votre médecin vous le proposera certainement en début ou en cours de traitement.

Comme pour tout médicament, la prescription se fait dans le cadre d'une **décision partagée entre vous et votre médecin.**



Je signale les éventuels effets indésirables

Un biosimilaire ne présente pas plus de risques (ou d'effets indésirables) que le médicament biologique de référence. Cependant, toute prise de médicament est à prendre au sérieux.

C'est pourquoi, toute suspicion d'effet indésirable peut être déclarée auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou via le site internet du Ministère des Solidarités et de la Santé :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>



Je communique avec les professionnels de santé

Pour obtenir plus d'informations sur les biosimilaires

- je m'adresse à mon médecin ou mon pharmacien.
- je peux contacter les associations de patients.
- je peux consulter les documents suivants :

**Haute Autorité de Santé (HAS)
Médicaments biosimilaires - Fiche de bon usage**

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807411/fr/les-medicaments-biosimilaires

**Agence Européenne du Médicament (EMA)
« Que dois-je savoir sur les médicaments biosimilaires ? »**

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/20554/attachments/2/translations/fr/renditions/pdf>

Vidéo d'information : Médicaments biosimilaires en Europe

J'informe les professionnels de santé que je reçois un traitement biologique
(qu'il s'agisse du médicament biologique de référence ou du médicament biosimilaire)



Biosimilaires , à vous de jouer !

Si mon médecin me prescrit un médicament biosimilaire, mon traitement sera différent.

☒ FAUX : Comme le médicament biologique de référence, son médicament biosimilaire se présente sous la même forme : seringue ou stylo. Il est administré selon la même voie d'administration, à la même dose, à la même fréquence et est conservé de manière identique.

Je n'ai aucun risque à prendre un biosimilaire plutôt que son médicament biologique de référence.

☑ VRAI : Le biosimilaire est doté d'une sécurité et d'une efficacité hautement comparables à celles du médicament biologique de référence. Vous serez traité de la même manière qu'avec le médicament de référence et avec le même résultat.

Les médicaments biosimilaires existent depuis plus d'une dizaine d'années.

☑ VRAI : Les médicaments biosimilaires sont commercialisés depuis plus de 10 ans en Europe (le premier biosimilaire a été commercialisé en 2006). Il s'agissait à l'époque de molécules de petite taille comparativement à celles disponibles à l'heure actuelle. Quelle que soit la complexité structurelle, les médicaments biosimilaires sont très largement utilisés et en toute sécurité, notamment chez les patients diabétiques avec l'insuline et plus récemment dans le traitement du cancer et de certaines maladies auto-immunes.

Un médicament biologique ou son biosimilaire est un médicament "bio", issu de l'agriculture biologique.

☒ FAUX : Pour les médicaments biologiques ou biosimilaires, le préfixe « bio » fait référence au fait qu'ils sont produits par des organismes vivants. L'appellation « bio », communément utilisée pour les denrées alimentaires, désigne un produit issu de l'agriculture biologique.