

L'essentiel sur les médicaments biosimilaires



Professionnels de santé



Mise à jour : Juin 2019



Qu'est ce qu'un médicament biosimilaire ?

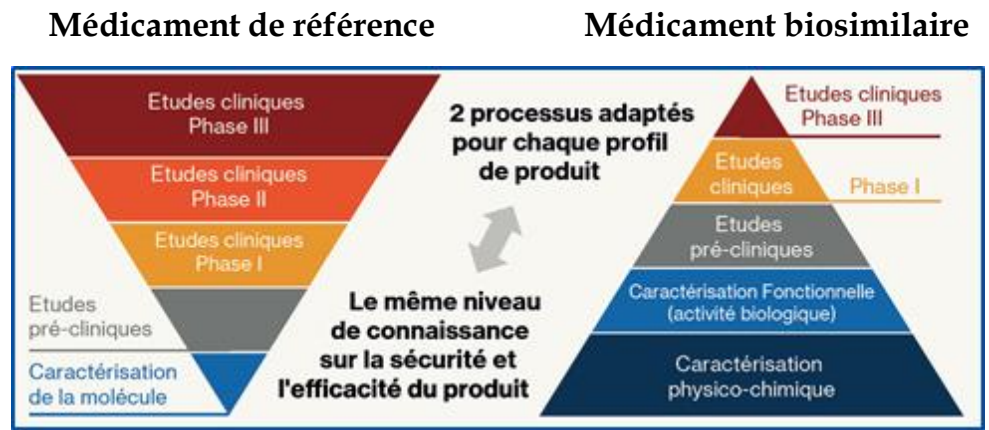
Un médicament est dit **biologique** lorsqu'il est **produit à partir d'une cellule, d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci** (procédé biotechnologique).

Un médicament **biosimilaire** est **semblable à un médicament biologique 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 identiques** en raison notamment des **variations de procédés de fabrication** ou des matières premières utilisées.

Comment l'AMM est-elle délivrée ?

Pour les médicaments biologiques, l'**autorisation de mise sur le marché (AMM)** est délivrée par l'agence européenne des médicaments (EMA) selon une procédure centralisée.



Pour obtenir son AMM, le biosimilaire doit répondre à des exigences réglementaires strictes afin de démontrer que **sa qualité** (propriétés physico-chimiques et biologiques), **son efficacité** (propriétés cliniques) **et sa sécurité** (propriétés pharmaco-dynamiques et toxicologiques) **sont équivalents à ceux du médicament biologique de référence.**

Le saviez-vous ? Au sein de l'Union Européenne, les médicaments biologiques font l'objet d'une surveillance dite « supplémentaire ou renforcée », symbolisée par ce triangle noir ▼ et destinée à encourager les professionnels et les patients à signaler tout effet indésirable suspect.

En quoi les biosimilaires sont-ils différents des génériques ?

	Biosimilaires	Génériques
Molécule	Taille : importante, Structure : complexe, poids moléculaire élevé	Taille : petite Structure : simple, faible poids moléculaire
Fabrication Production	Synthèse par biotechnologie ADN recombinant	Synthèse chimique simple
Potentiel immunogène	Elevé <i>N.B : profil d'immunogénécité identique entre biologique de référence et biosimilaire</i>	Faible
Circuit réglementaire par rapport au médicament de référence	Dossier AMM complet Démontre : <ul style="list-style-type: none"> - molécules similaires sur le plan de la qualité, la tolérance, la sécurité - plan de gestion des risques - extrapolations d'indication possibles - études demandées : précliniques, de toxicité, d'efficacité et de tolérance chez l'homme (« allégée », c'est-à-dire restreinte en nombre de patients) 	Dossier AMM simplifié Démontre : <ul style="list-style-type: none"> - même composition qualitative et quantitative en substance active, même forme pharmaceutique que le médicament de référence - bioéquivalence par études de biodisponibilité
Temps de développement	Long (7-10 ans)	Court (2-3 ans)



Quels avantages avec le biosimilaire ?

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

- **Bénéfice pour la santé publique** : le développement des médicaments biosimilaires permet d'augmenter le nombre de médicaments biologiques disponibles sur le marché, de limiter les risques de rupture de stock et ainsi de **maintenir l'accès des patients à leur traitement**.
- **Bénéfice économique** : la stimulation de la concurrence induit une **baisse conséquente des prix** des médicaments biologiques participant à la maîtrise de l'évolution des dépenses de santé. Les économies engendrées grâce à l'utilisation des biosimilaires permettent la prise en charge de médicaments innovants et onéreux (**bénéfice scientifique**).



Comment prescrire un médicament biosimilaire ?

Les doses, voies et schémas d'administration sont identiques à ceux du médicament biologique de référence.

Prescription :

- Mêmes règles de prescription que le médicament biologique de référence.
- **Décision partagée entre le médecin et le patient.**
- **A tout moment du traitement** (initiation; en cours de traitement = interchangeabilité)
- **En nom de marque et en dénomination commune internationale (DCI)**
- **Induit les mêmes obligations que les médicaments biologiques de référence :**
 - Information du patient** (spécificité des médicaments biologiques, interchangeabilité...)
 - Surveillance/Suivi clinique des patients**
 - Traçabilité** (n° de lot et nom de marque à tracer dans le dossier patient)



Interchangeabilité/ substitution : quelles différences ?

Interchangeabilité = switch

- **Acte médical**
- Peut être proposé **à tout moment du traitement**.
- **Possible au sein d'un même groupe biologique similaire** (cf liste des biosimilaires de l'ANSM).

Substitution

- **Acte pharmaceutique** (sous réserve d'absence de restriction du prescripteur et/ou du patient)
- A ce jour, la **substitution par le pharmacien d'un médicament biologique** par un autre figurant sur la liste des biosimilaires de l'ANSM **n'est pas autorisée**.

Liste des médicaments biosimilaires (liste en constante évolution)

Commercialisés ou en cours de commercialisation en France (mise à jour 05/06/2019)

Substance active	Biologique de référence [biosimilaire commercialisé ; en cours de commercialisation ou non commercialisé à ce jour]	Impact sur les dépenses H : hospitalières PHEV : des prescriptions hospitalières exécutées en ville V : de ville [Dispositifs d'incitations financières]
Anti-cancéreux		
Bevacizumab	Avastin® [Mvasi®]	H
Rituximab	Mabthera® [Rixathon®, Truxima®, Blitzima®, Ritenvia®, Rituzena®, Riximyo®]	H
Trastuzumab	Herceptin® [Herzuma®, Kanjinti®, Ontruzant®, Ogivri®, Trazimera®]	H
Anti-TNF alfa		
Adalimumab	Humira® [Amgevita®, Hulio®, Hyrimoz®, Imraldi®, Cyltezo®, Halimatoz®, Hefiya®, Solymbic®]	H et PHEV [CAQES ¹ ; Art 51 ²]
Etanercept	Enbrel® [Benepali®, Erelzi®, Lifmior®]	H et PHEV [CAQES ¹ ; Art 51 ² ; instruction 2018 ³]
Infliximab	Remicade® [Flixabi®, Inflectra®, Remsima®, Zessly®]	H [CAQES ¹]
Antithrombotiques		
Enoxaparine	Lovenox® [Enoxaparine Crusia®, Enoxaparine Becat®, Enoxaparine Sanofi®, Inhixa®, Thorinane®]	H, PHEV et ville
Facteurs de croissance		
Epoétine	Eprex® [Binocrit®, Retacrit®, Abseamed®, Epoetin Alfa Hexal®, Silapo®]	H et PHEV [CAQES ¹]
Filgrastim	Neupogen® [Accofil®, Nivestim®, Tevagrastim®, Zarzio®, Filgrastim Hexal®, Grastofil®]	H et PHEV [CAQES ¹]
Pegfilgrastim	Neulasta® [Pelgraz®, Fulphila®, Pelmeg®, Ziextenzo®, Udenyca®]	
Hormones		
Follitropine alfa	Gonal-F® [Bemfola®, Ovaleap®]	H, PHEV et ville
Insuline glargine	Lantus® [Abasaglar®, Semglee®]	H, PHEV et ville [CAQES ¹ ; Art 51 ² ; instruction 2018 ³]
Insuline lispro	Humalog® [Insuline lispro sanofi®]	H, PHEV et ville
Somatropine	Genotonorm® [Omnitrope®]	H et PHEV
Teriparatide	Forsteo® [Movymia®, Terrosa®]	H, PHEV et ville

1. Indicateurs nationaux fixés par arrêté du 27/04/2017 relatif au contrat type CAQES (cf indicateurs III.1. Taux de prescription de biosimilaires et III.2. Part d'achat de biosimilaires)
2. Arrêté du 12 février 2019 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville (abroge arrêté du 03/08/2018)
3. Instruction n°DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville

Informations utiles

Retrouvez sur le site de



- ❑ les 4 documents de « **Juste Prescription** » (ordonnance, justificatif, recommandation et veille) pour chaque groupe biologique (ayant des indications financées en sus) <http://www.omedit-idf.fr/juste-prescriptionbon-usage/la-juste-prescription/>
- ❑ des actualités réglementaires, des documents et liens utiles, ainsi que les analyses régionales dans la rubrique **Génériques/Biosimilaires** <http://www.omedit-idf.fr/juste-prescriptionbon-usage/generiques-et-biosimilaires/#1512549379679-41782a76-c02f>
- ❑ **Liste des médicaments biosimilaires ANSM :** [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/(offset)/0)

Pour plus d'informations

- ❑ HAS - Médicaments biosimilaires - Fiche de bon usage (2017) http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2017/12/BUM_Medicaments_biosimilaires_v1.pdf
- ❑ EMA - Guide d'information pour les professionnels de santé (2017) <http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2017/10/Biosimilars-in-the-UE.pdf>
- ❑ EMA - Gestion de l'interchangeabilité - Guide d'information à destination des infirmiers (2018) http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2018/07/EMA-Switch-management-between-similar-biological-medicines_guide-for-nurses.pdf
- ❑ EMA - « *Que dois-je savoir sur les médicaments biosimilaires ?* » Information pour les patients (2016) http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2017/10/EMA_brochure_information_patient_avril2017.pdf
- ❑ EMA - Vidéo d'information : Médicaments biosimilaires en Europe - Information pour les patients (2018)