

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®, Blitxima®, Ritemovia®, 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®, Aseamed®, 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® [Mocymia®, 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 hospitalière de médicaments biologiques similaires dérivés en ville (abrogé arrêté du 03/08/2018)
3. Instruction n°DSS/TC/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont dérivés 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)

L'essentiel sur les médicaments biosimilaires



Professionnels de santé



Scan me

Retrouvez cette plaquette d'informations et accédez directement aux liens proposés via ce QRcode



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).

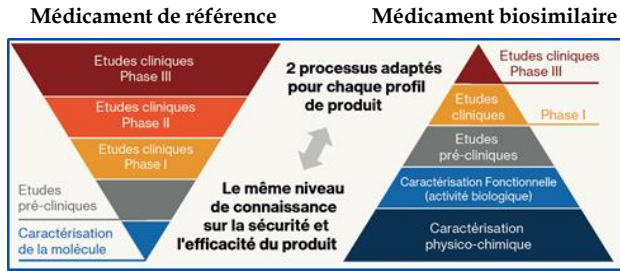
Un médicament **biosimilaire** est semblable à un médicament biologique de référence, déjà autorisé en Europe et dont le brevet est tombé dans le domaine public.

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'immunogénéité identique entre biologique de référence et biosimilaire</i>	Faible
Circuit réglementaire par rapport au médicament de référence	Dossier AMM complet Démontre : - 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 : - 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 à 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**

❌ **Substitution**

- **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).
- **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.**