

Les biosimilaires, que faut-il en savoir à l'officine ?



Les médicaments biosimilaires, qu'est-ce que c'est ?

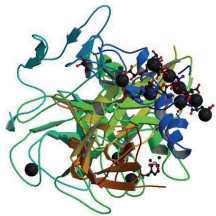
Molécules biologiques similaires à un médicament biologique de référence, commercialisées après la perte de brevet de la molécule de référence.



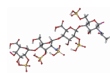
Qu'est-ce qu'un médicament biologique ?

(par rapport à un médicament chimique)

1. Différences de structure et de taille entre des médicaments chimiques, biologiques et vivants



Facteur VII activé(Novoseven®)
50 000 daltons



Enoxaparine sodique(Lovenox®)
5000 daltons



Rivaroxaban(Xarelto®)
435

01

Micro-hétérogénéité liée à la variabilité inhérente au vivant

02

Molécules instables sensibles à l'environnement

03

Taille, poids et structure des molécules biologiques beaucoup plus importantes

04

Immunogénicité plus importante

Il est difficile, voire impossible, de caractériser et interpréter intégralement des molécules provenant d'une source biologique.

Reproductibilité à l'échelle industrielle impossible



Un médicament biosimilaire n'est pas un médicament générique.

POINTS COMMUNS

- **Même composition qualitative et quantitative** en substance active que la référence
- **Dosage et schéma d'administration identiques** au médicament de référence
- **Même voie d'administration**
- **Tolérance de certaines différences avec la spécialité de référence** si elles ne perturbent pas la sécurité ou l'efficacité du médicament (formulation, avec les excipients, présentation (poudre versus solution) ou dispositif d'administration (catégorie de stylo injecteur)...)

DIFFÉRENCES

- **Médicament biosimilaire et médicament biologique de référence sont semblables** mais pas totalement identiques du fait de la variabilité de la matière première (principe actif) ou des procédés de fabrication
- **L'autorisation de mise sur le marché des médicaments biosimilaires est accordée sur la base d'une équivalence de résultats d'études pré-cliniques et cliniques**, et non pas uniquement sur la seule base de la bioéquivalence pharmacocinétique (génériques).

Les biosimilaires, que faut-il en savoir à l'officine ?

Quelles sont les pathologies ciblées ?

Insuline dans le traitement du diabète

Héparines pour la prise en charge
des thromboses

Anticorps monoclonaux pour traiter
des maladies auto-immunes
(polyarthrite rhumatoïde, sclérose
en plaques...) des cancers ou certaines
maladies infectieuses...

Etc...

Comment sont garanties l'efficacité et la sécurité ?

Nombreuses études prouvant l'efficacité.

Mise sur le marché réglementée et encadrée
à l'échelle européenne et française

Suivi et pharmacovigilance accrus à l'échelle
européenne et français

Peut-on substituer un médicament biologique de référence par un médicament biosimilaire ?



Historiquement la France était précurseur dans le domaine des médicaments biosimilaires et leur substitution avec le texte de 2014 (LFSS). A ce jour, certains pays européens permettent cette substitution par le pharmacien comme en Suède, mais en France, le texte a été abrogé et des discussions sont en cours.