



MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

INFORMATIONS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

Les médicaments biosimilaires font graduellement leur apparition sur le marché québécois. Quel genre de produit les biosimilaires sont-ils exactement? Quelle place prendront-ils parmi les options pharmacologiques déjà utilisées?

Voici quelques informations concernant ce nouveau type de médicaments.

Qu'est-ce qu'un médicament biologique?

Un médicament biologique provient d'organismes vivants ou de cellules vivantes et est souvent issu de la biotechnologie.

Les analogues de l'insuline, le filgrastim (G-CSF) et les anticorps monoclonaux (ex. : infliximab, étanercept, bévacizumab) sont des exemples de médicaments biologiques.

On appelle médicament biologique de référence (ou produit biologique de référence – PBR) le médicament original qui a fait son apparition en premier sur le marché. Il constitue la première version du médicament ayant reçu une autorisation de mise en marché.

Qu'est-ce qu'un médicament biosimilaire?

Un médicament biosimilaire est un médicament qui a démontré des caractéristiques très semblables au médicament biologique de référence.

Voici quelques exemples de médicaments biosimilaires :

- Basaglar^{md} est le biosimilaire du PBR Lantus^{md} (insuline glargine)
- Grastofil^{md} est le biosimilaire du PBR Neupogen^{md} (filgrastim – G-CSF)
- Inflectra^{md} et Renflexis^{md} sont les biosimilaires du PBR Remicade^{md} (infiximab)
- Brenzys^{md} et Erelzi^{md} sont les biosimilaires du PBR Enbrel^{md} (étanercept)
- Mvasi^{md} est le biosimilaire du PBR Avastin^{md} (bévacizumab)
- Truxima^{md} est le biosimilaire du PBR Rituxan^{md} (rituximab)
- Lapelga^{md} est le biosimilaire du PBR Neulasta^{md} (pegfilgrastim)



MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES INFORMATIONS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

Quelle différence y a-t-il entre les médicaments biosimilaires et les médicaments génériques?

- Les médicaments biosimilaires et les médicaments génériques sont deux types de médicaments différents.
- Les médicaments génériques sont de petites molécules fabriquées chimiquement, dont les ingrédients actifs sont identiques à ceux des produits de référence. Ils sont généralement considérés identiques et thérapeutiquement équivalents au produit de référence.
- Contrairement aux médicaments génériques, les biosimilaires sont de grandes molécules complexes, fabriquées par des cellules vivantes, dont une des caractéristiques est la variabilité naturelle. De plus, les processus de fabrication des biosimilaires sont très élaborés et comportent aussi une variabilité inévitable. Un biosimilaire peut donc être très semblable à son PBR sans lui être totalement identique.
- Santé Canada évalue le degré de similarité d'un biosimilaire avec son PBR avant d'autoriser sa mise en marché. Le processus d'évaluation exige des études structurales et fonctionnelles ainsi que des études cliniques effectuées chez l'humain. En confirmant la similarité, Santé Canada estime qu'il n'existe aucune différence clinique importante d'efficacité et d'innocuité entre le biosimilaire et le PBR.

Le médicament biosimilaire peut-il remplacer le médicament biologique de référence?

Les médicaments biosimilaires, tout comme les médicaments biologiques, constituent un groupe de médicaments hétérogènes. La décision de remplacer l'un par l'autre doit se faire en fonction de plusieurs éléments légaux et cliniques.



MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

INFORMATIONS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

Considérations légales :

- Selon Santé Canada, la notion d'interchangeabilité signifie « la capacité d'un patient de changer un médicament pour un médicament équivalent par l'intermédiaire d'un pharmacien, sans intervention du médecin qui a rédigé l'ordonnance ». Santé Canada considère qu'en général, le remplacement (ou substitution) d'un médicament de référence par un biosimilaire est unique (ne peut se faire qu'une seule fois).
- L'autorisation de mise en marché d'un biosimilaire par Santé Canada n'est pas une déclaration d'équivalence thérapeutique avec son PBR. L'autorisation de déclarer deux médicaments interchangeables revient à chaque province.
- Au Québec, c'est le ministre responsable des listes de médicaments qui définit les critères d'utilisation et de remboursement des PBR et des biosimilaires. Par exemple, depuis 2018, des critères sont définis pour le Grastofil^{md} et pour le Renflexis^{md}.
- Dans le milieu hospitalier québécois, il revient au comité de pharmacologie d'évaluer chaque biosimilaire et au chef du département de pharmacie d'en déterminer la règle de substitution. L'évaluation est effectuée en collaboration avec les équipes médicales. Puisque chaque biosimilaire est différent, la règle peut varier, allant de la substitution automatique par le pharmacien à une recommandation de ne pas remplacer un PBR par son biosimilaire.

Considérations cliniques :

- La décision de la substitution doit s'appuyer sur plusieurs facteurs, dont la maladie à traiter, l'étape à laquelle le patient est rendu dans son traitement, (début ou poursuite), les caractéristiques du biosimilaire (en particulier l'existence d'un paramètre objectif de suivi de l'efficacité et le profil immunogène), les indications reconnues, les caractéristiques techniques (ex. : format, administration), le potentiel de substitutions répétées et les données comparatives.



MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES INFORMATIONS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

L'information donnée au patient et la discussion permettent une prise de décision concertée. Si cela peut être utile, un document de conseils au patient est disponible : <http://www.pgtm.org/documentation/FSW/Biosimilaires%20conseil%20patient%2027%20mai%202019.pdf>

Informations supplémentaires sur les médicaments biosimilaires

Pour obtenir plus d'information, veuillez consulter les sites suivants :

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).
<https://www.inesss.qc.ca/>

Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Listes de médicaments en établissements. <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/publications/citoyens/publications-legales/Pages/liste-medicaments-fournis-etablissements.aspx>

Santé Canada
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>

Association canadienne des médicaments et des technologies en santé (ACMTS)
<https://www.cadth.ca/fr>

Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM)
<https://www.pgtm.qc.ca/>