



COMMENT OBTIENNENT-ILS L'AMM ?

Selon une procédure européenne centralisée par l'agence européenne du médicament comme pour tous les produits biologiques.

Le demandeur d'AMM doit démontrer qu'il n'existe aucune différence significative avec le médicament de référence.

Toutes les données relatives à la qualité (propriétés physico-chimiques et biologiques), la sécurité (propriétés pharmaco-dynamique et toxicologiques) et l'efficacité (propriété clinique) sont exigées.



AVEC LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES, Y A-T-IL PLUS DE RISQUE D'IMMUNOGÉNÉCITÉ ?

Non, il n'y a pas plus de risque d'immunogénicité qu'avec un médicament biologique de référence.

Les médicaments biosimilaires et le médicament biologique de référence ont le même profil d'efficacité et de sécurité.

Les études scientifiques ne montrent pas de fréquence plus élevée des réactions immunitaires que les médicaments biologiques de référence.

Le système de pharmacovigilance établi en Europe est très réglementé et impose aux titulaires d'AMM une surveillance constante, un signalement des effets indésirables induits par leur médicament et un plan de gestion des risques pour tous les biosimilaires, comme pour les médicaments biologiques de référence.

QUELLES DIFFÉRENCES ENTRE MÉDICAMENTS CHIMIQUES & BIOMÉDICAMENTS

	Principe actif issu de la synthèse chimique	Principe actif issu de la biotechnologie
Molécule	Taille et structure simples. Poids moléculaire faible	Structure complexe. taille importante. Poids moléculaire élevé
Production	Synthèse chimique	Synthèse par biotechnologie ADN recombinant
Concept	De Bioéquivalence = Générique	De similarité biologique et clinique = Médicament Biosimilaire
Circuit réglementaire	Dossier simplifié. guidelines simplifiées	Dossier complet d'enregistrement des biosimilaires
Dossier	Études de biodisponibilité = Bioéquivalence	Études cliniques de non infériorité vs la référence
Temps de développement	Court	Plusieurs années

Les doses et le schéma d'administration d'un médicament biosimilaire sont les mêmes, les indications et la mise sur le marché s'accompagnent d'un dispositif de surveillance, d'un suivi de la réponse immunologique semblable au produit de référence.



QUEL AVANTAGE POUR LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES DANS LA THÉRAPEUTIQUE ?

Les médicaments biologiques sont parmi les plus coûteux. Un développement important des médicaments biosimilaires est attendu ces prochaines années : d'ici 2020 la plupart des médicaments biologiques les plus prescrits perdront leur brevet.

Bien qu'ils soient difficiles à produire et nécessitent l'accès à une haute technologie, leur coût est inférieur au médicament de référence.

Grâce à leur développement sur le marché, ils stimulent la recherche, évitent une pénurie éventuelle de médicaments grâce à une multiplicité de l'offre. Ils génèrent une baisse des prix par la concurrence au bénéfice des organismes d'assurance maladie et un accès à l'innovation pour un plus grand nombre de patients, avec la même garantie d'efficacité et de sécurité.

COMMENT PRESCRIRE UN MÉDICAMENT BIOLOGIQUE ?

Lors de l'initiation du traitement, le prescripteur :

- > Porte sur l'ordonnance la mention « en initiation de traitement.
- > Informe le patient de la spécificité des médicaments biologiques et, le cas échéant, de la possibilité de substitution.
- > Met en oeuvre la surveillance clinique nécessaire.

LA SUBSTITUTION EST-ELLE POSSIBLE ?

Pour l'instant, le décret d'application qui précisera les conditions de la substitution n'a pas été publié. La substitution, qui est un acte pharmaceutique, restera encadrée.

CHOIX DU TRAITEMENT

Le choix se portera sur la spécialité présentant le meilleur profil qualité-sécurité-efficacité-coût.

Lors du renouvellement de la prescription, dans l'intérêt du patient, le même médicament biologique que celui initialement dispensé au patient est délivré.

Dans tous les cas, le lien ville-hôpital est primordial.

DISPENSATION DU TRAITEMENT

Le pharmacien délivre la spécialité identique à la prescription. Si le prescripteur ne l'a pas exclue, il a la possibilité de substituer par un médicament biosimilaire en initiation de traitement ou en cas de rupture nationale pour assurer la continuité du traitement.

Il note sur l'ordonnance et enregistre dans le dossier pharmaceutique (DP) le médicament biosimilaire qui a été dispensé et en informe le prescripteur.

INTERCHANGEABILITÉ

Un médicament biologique interchangeable (spécialité de référence ou médicament biosimilaire) est un médicament biologique pour lequel l'efficacité et la sécurité attendues sont les mêmes que pour un autre médicament biologique.

L'interchangeabilité est une décision médicale.

Le patient doit être informé et doit donner son accord. Une surveillance clinique appropriée est mise en place. Une traçabilité des produits dispensés est assurée.

Pour plus d'information, il est possible de consulter l'état des lieux sur les médicaments biosimilaires de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) sur son site internet.

ANSM mai 2016

LISTE DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES COMMERCIALISÉS EN JANVIER 2017

Médicament Biosimilaire	Substance active	Médicament de référence
HORMONE DE CROISSANCE		
Omnitrope®	Somatropine	Genotonorm®
HORMONE SEXUELLE		
Bemfola®	Follitropine alfa	Gonal-f®
Ovaleap®	Follitropine alfa	Gonal-f®
ERYTHROPOÏÉTINE		
Binocrit®	Époétine alfa	Eprex®
Retacrit®	Époétine zêta	Eprex®
FACTEUR DE CROISSANCE LEUCOCYTAIRE		
Accofil®	Filgrastim	Neupogen®
Nivestim®	Filgrastim	Neupogen®
Ratiograstim®	Filgrastim	Neupogen®
Tevagrastim®	Filgrastim	Neupogen®
Zarzio®	Filgrastim	Neupogen®
ANTI-TNF ALPHA		
Infectra®	Infliximab	Remicade® ^H
Remsima®	Infliximab	Remicade® ^H
Flixab®	Infliximab	Remicade® ^H
Benepali®	Etanercept	Enbrel®
INSULINE		
Abasaglar®	Insuline glargine	Lantus®

Attention : La liste des médicaments biosimilaires commercialisés en France est en constante évolution.

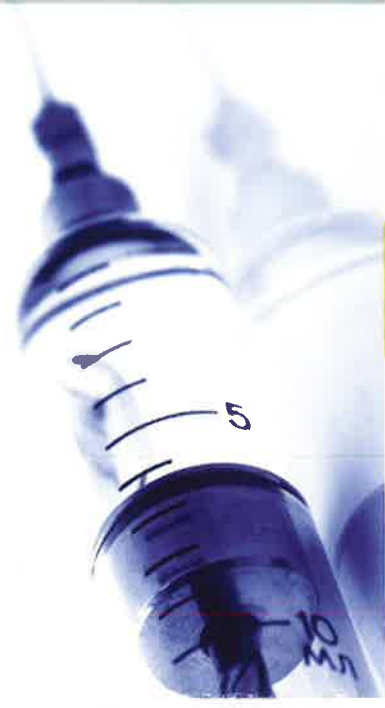
EN COURS DE COMMERCIALISATION

Médicament Biosimilaire	Substance active	Médicament de référence
Truxima®	Rituximab	Mabthera® ^H
Inhixa®/Thorinane®	Enoxaparine	Lovenox®
Lusduna®	Insuline glargine	Lantus®
Lifmior®	Etanercept	Enbrel®

La dernière version à jour est disponible sur les sites internet OMEDIT : www.omedit-aquitaine.fr - www.omedit-limousin.fr - omedit.esante-poitou-charentes.fr

^H Médicament réservé à l'usage hospitalier

CONNAÎTRE LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES



Mise à jour : Janvier 2017

Un biomédicament est issu de sources biologiques modifiées. Il est obtenu par génie génétique grâce à des organismes vivants « reprogrammés » à des fins thérapeutiques : anticorps monoclonaux, protéines recombinantes et vaccins recombinants. L'expiration des brevets des médicaments de référence ouvre la possibilité de produire et commercialiser des médicaments similaires à ces derniers.

Un médicament biosimilaire est un biomédicament de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence déjà autorisé en Europe.

ars
Agence Régionale de Santé
Nouvelle-Aquitaine

OMEDIT
Bordeaux - Limoges - Poitiers

Assurance Maladie