

## A quoi servent les biosimilaires ?



- **Intérêt de santé publique :**

En augmentant le nombre de médicaments biologiques disponibles, les tensions d'approvisionnement et les ruptures sont limitées. Ce qui facilite l'accès aux soins !

- **Intérêt économique :**

En stimulant la concurrence, les prix des médicaments biologiques baissent.

- **Intérêt scientifique :**

Les économies réalisées permettent d'investir dans la recherche et de mettre au point d'autres thérapies innovantes.

## Exemples de médicaments biologiques :

- Les vaccins

Exemple : DTpolio®

- Les anticorps monoclonaux

Exemple : Rémicade®

- Les insulines

Exemples : Lantus®, Lévémir®, Novorapid®

- Les facteurs de la coagulation

Exemples : Willfactin®, Novoseven®

## Exemples de biosimilaires :

Médicament biologique de référence	Médicament(s) biosimilaire(s) correspondant	Substance active
EPREX®	BINOCRIT®	Epoétine
LANTUS®	ABASAGLAR®	Insuline glargine
NEUPOGEN®	ZARZIO®	Filgrastim
ENBREL®	BENEPALI® ERELZI®	Etanercept
REMICADE®	INFLECTRA® FLIXABI®	Infliximab
HUMIRA®	AMGEVITA® HULIO® HYRIMOZ®	Adalimumab
MABTHERA®	RIXATHON® TRUXIMA®	Rituximab
HERCEPTIN®	HERZUMA® ONTRUZANT®	Trastuzumab

## Petit illustré d'informations au patient

## LES MEDICAMENTS BIOLOGIQUES ET BIOSIMILAIRES



## Qu'est-ce qu'un médicament biologique ?

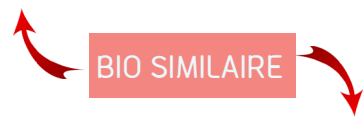
À la différence des médicaments issus de la synthèse chimique, un médicament biologique est un médicament dont le principe actif est produit ou extrait à partir d'une **source biologique** (cellule ou organisme **vivant**). On retrouve notamment les vaccins, les facteurs de croissance, les médicaments dérivés du sang ou encore les anticorps monoclonaux.

## Qu'est-ce qu'un médicament biosimilaire ?

Un médicament biosimilaire est une copie d'un médicament biologique de référence.

### Issu du vivant

(Exemples : protéine, cellule)



**Equivalent** à un médicament biologique de référence

Lorsque le brevet d'un médicament biologique arrive à expiration, il tombe dans le domaine public et d'autres laboratoires peuvent alors produire le même médicament biologique que l'on appelle dans ce cas : **médicament biosimilaire**.

## Les médicaments biosimilaires sont-ils aussi fiables que les originaux ?

OUI

- . LA MEME EFFICACITE
- . LA MEME SECURITE
- . LA MEME QUALITE

Des **exigences réglementaires** strictes sont imposées par l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Le laboratoire doit réaliser des études cliniques pour démontrer que la sécurité, la qualité pharmaceutique et l'efficacité du biosimilaire sont équivalentes à ceux du médicament biologique de référence.

Les médicaments biosimilaires sont commercialisés en Europe depuis plus de 10 ans. Ils sont pour la plupart développés pour la prévention ou le traitement de maladies dans les domaines de la cancérologie, de la rhumatologie, ou encore des maladies métaboliques.

## Les médicaments biosimilaires sont-ils des génériques ?

**Non !** Les génériques sont issus de la synthèse chimique alors que les biosimilaires sont issus de biotechnologies, ils sont créés à partir d'organismes vivants.

## Qui peut prescrire un médicament biosimilaire ?

Le médecin qui assure votre suivi peut choisir de vous prescrire un médicament biosimilaire dès le début de votre prise en charge. Il peut également proposer tout au long de votre parcours de soins de changer un médicament biologique par un biosimilaire approprié.

**La prescription d'un biosimilaire peut donc se faire à tout moment de votre prise en charge.**

## La prescription d'un médicament biosimilaire à la place d'un médicament biologique nécessite-t-il de changer vos habitudes ?

**Non !** Les biosimilaires se présentent sous la même forme qu'un médicament biologique de référence : ils sont administrés de la même façon, à la même dose, à la même fréquence et nécessitent une surveillance clinique identique. Cependant, il est indispensable que le médecin vous informe de ce changement en amont.

## Votre pharmacien a-t-il le droit de remplacer les médicaments biologiques de votre ordonnance par leurs biosimilaires ?

**Non !** La substitution d'un médicament biologique par un de ses biosimilaires par le pharmacien lors de la délivrance n'est pas possible à ce jour.