

## Médicaments biotechnologiques semblables

### Biosimilaires

***Il y a plus de 150 médicaments biotechnologiques sur le marché  
Plus de 325 millions de patients dans le monde prennent des médicaments biotechnologiques  
50% des médicaments en développement clinique sont des médicaments biotechnologiques***

#### Différence entre les médicaments biotechnologiques et chimiques

- Les médicaments biotechnologiques sont issus des cellules vivantes
  - Les médicaments chimiques sont issus de la synthèse chimique
- Les médicaments biotechnologiques présentent une structure complexe
  - Les médicaments chimiques présentent une structure simple et bien définie
- Etant donné que les processus de production des médicaments biotechnologiques sont basés sur des cellules vivantes, ils sont composés d'une chaîne de molécules hétérogènes et sont difficiles à caractériser
  - Les médicaments chimiques sont faciles à caractériser

#### Que sont les biosimilaires ?

- L'expiration du droit de patente et de la période de protection des données de certains médicaments biotechnologiques a entraîné le développement de ce que l'on appelle les biosimilaires
- Les biosimilaires prétendent être des "copies" d'un médicament biotechnologique innovateur original
  - p.ex. epoetin, G-CSF, insuline, somatropine
- Pourtant, il y a des différences dans la structure cellulaire et dans les processus de fabrication et purification
- Etant donné qu'ils présentent des différences en termes de procédés de fabrication,
  - Les biosimilaires ont des caractéristiques biophysiques similaires, mais pas identiques, à des médicaments biotechnologiques innovateurs

Puisqu'il est impossible de prouver la similarité des médicaments biologiques, la législation stipule que les données précliniques et cliniques doivent être évaluées cas par cas. Des études de comparabilité, y compris des études précliniques et cliniques originelles appropriées, sont essentielles pour fournir des preuves sur la similarité du nouveau biosimilaire biotechnologique et le médicament biotechnologique de référence, déjà autorisé dans la Communauté. Après autorisation, des programmes de pharmacovigilance étendus doivent être mis en place afin de



garantir la sécurité des biosimilaires, e.a. pour détecter tout effet immunitaire indésirable. Le résumé des caractéristiques du produit doit être mis à jour dès que de nouvelles informations sur l'efficacité et la sécurité deviennent disponibles. À part les changements dans le processus de fabrication, qui peuvent générer des répercussions sur l'activité biologique des médicaments biologiques, il faut s'inquiéter d'une qualité et d'une efficacité inconsistante, d'une contamination avec des endotoxines (liée au processus de fabrication) et de la présence d'un excès d'agrégats. Tous ces facteurs doivent faire l'objet d'une pharmacovigilance continue et créent le besoin d'un risk management plan.

### **Importance d'une identification appropriée des médicaments biologiques**

Il y a trois notions fondamentales à propos de l'identification des biosimilaires : pharmacovigilance, substitution et traçabilité.

Le manque d'une identification appropriée des médicaments biologiques, y compris les biosimilaires, peut constituer un problème de santé publique pour les raisons suivantes :

- **Problèmes de pharmacovigilance** : il sera plus facile de recueillir des informations utiles pour la pharmacovigilance dans l'Union européenne si chaque médicament biosimilaire porte une identification unique afin de le distinguer des autres produits biosimilaires et du produit innovateur. La mise au marché de différents médicaments biosimilaires d'un certain produit innovateur sans système d'identification approprié pourrait entraîner un rapport de risque inadéquat, incorrectement attribué à un tel fabricant.
- **Problèmes de substitution** : contrairement aux médicaments génériques ou aux « copies » des médicaments à petite molécule, les médicaments biosimilaires sont « similaires », mais pas « identiques » aux médicaments de référence innovateurs. Ceci veut dire que la substitution d'un médicament innovateur par un médicament biosimilaire pourrait avoir des répercussions cliniques étant donné que les deux types de médicaments pourraient avoir des effets différents sur les patients. Une identification appropriée des médicaments biologiques pourrait mettre en place un cadre sûr dans lequel les patients reçoivent les médicaments exactement comme les médecins les ont prescrits.
- **Problèmes de traçabilité** : un système d'identification, qui fait une distinction entre les différents fabricants, pourrait substantiellement réduire le risque d'erreurs ou de confusion au niveau de prescription et distribution de médicaments biotechnologiques, ainsi que garantir une traçabilité appropriée pour la qualité du produit et finalement aussi augmenter la sécurité des patients.

### **Conclusions**

- **Les médicaments biotechnologiques feront partie du secteur de santé publique**
- **Les biosimilaires constitueront un phénomène courant**
- **Le processus d'autorisation réglementaire a été implémenté en Europe**
- **Avoir une bonne notion des différences entre les médicaments biotechnologiques originaux et les biosimilaires est essentielle pour les professionnels de la santé et les patients afin de garantir une introduction appropriée dans la pratique clinique**
- **La prescription de médicaments biotechnologiques devrait toujours se faire en utilisant le nom commercial et la prescription par DCI devrait être interdite. Toute décision de substituer un médicament biotechnologique par un autre devrait toujours n'être prise qu'après avis et consentement explicite par le médecin.**



**Bio.be est l'association belge de l'industrie de la biotechnologie.**

**Bio.be fut créée le 23 janvier 2006 suite à la fusion de la Belgian Bioindustries Association (BBA) et BelgoBiotech. Bio.be représente les entreprises et les professionnels du secteur actifs dans la recherche, le développement, les tests, la production ou le marketing des applications biotechnologiques ainsi que les entreprises offrant des services dans le secteur de la biotechnologie.**

**Bio.be ;** Boulevard Reyers, 80 ; 1030 Bruxelles

**Tél.:** + 32 (0)2 238 98 47

**Fax.:** + 32 (0)2 231 13 01

**Email:** [secretariat@bio.be](mailto:secretariat@bio.be)

**Website:** [www.bio.be](http://www.bio.be)