



---

## Biosimilaires

# Mise à jour de l'énoncé de position (juillet 2016)

## notre vision

L'Alliance canadienne des arthritiques (ACA) est un organisme citoyen autonome composé de patients et voué à la défense des intérêts des personnes arthritiques. Ses membres proviennent de partout au Canada. À l'ACA, nous sommes convaincus que l'expert le plus évident en matière d'arthrite est la personne qui en est atteinte et que celle-ci offre un point de vue unique, mais souvent ignoré, sur la maladie.

## la problématique

Les individus vivant avec une forme d'arthrite inflammatoire doivent prendre plusieurs médicaments pour contrôler leur maladie. Au début du traitement, les patients prennent habituellement des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des antirhumatismaux à action lente (ARAL), ou les deux. Ces médicaments appartiennent à la catégorie des « petites molécules ». Chez certains patients, ces médicaments de première ligne ne sont pas efficaces ou cessent de fonctionner. Ils doivent donc passer à des médicaments appelés les produits biologiques. Ces derniers sont des molécules très grandes et beaucoup plus complexes. Le premier médicament biologique a été approuvé par Santé Canada en 2000.

Lorsque les brevets des AINS et des ARAL prennent fin, des médicaments copiés des médicaments d'origine (aussi appelés médicaments de référence, de marque ou innovateurs), mais qui sont moins dispendieux à produire, apparaissent sur le marché. Ces médicaments sont appelés des médicaments génériques. Leur ingrédient médicinal est identique au médicament d'origine, mais il est créé par d'autres réactions chimiques. Les brevets des produits biologiques ont commencé à prendre fin et, comme c'est le cas pour les



génériques, de nouveaux médicaments, appelés biosimilaires (ou produits biologiques ultérieurs, ou PBU), sont manufacturés pour entrer en compétition avec les produits biologiques. Les produits biologiques sont de grosses molécules (protéines) fabriquées à partir d'organismes vivants. Comme les conditions de leur croissance ne sont pas divulguées, il est impossible d'en faire une copie exacte. Ainsi, les biosimilaires sont semblables, mais pas identiques, aux produits biologiques.

---

## qu'est-ce qu'un produit biologique?

Les produits biologiques appartiennent à une famille de médicaments produits à partir de cellules vivantes (il s'agit de protéines). Ils ciblent des cellules du système immunitaire et sont utilisés pour traiter une grande variété de maladies. Comme c'est le cas pour plusieurs médicaments, le même produit biologique peut être indiqué pour traiter le psoriasis, l'arthrite psoriasique, la maladie de Crohn, la polyarthrite rhumatoïde, les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, la spondylarthrite ankylosante, le cancer ou les maladies rénales.

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

Les biosimilaires (ou produits biologiques ultérieurs, ou PBU) ressemblent, mais ne sont pas identiques, à un produit biologique déjà sur le marché. Comme les conditions de fabrication des produits biologiques ne sont pas divulguées, les produits biologiques et les biosimilaires consistent en la même protéine, mais ils présentent de petites différences. Ces petites différences sont le résultat des différences dans leur production, par exemple le type de cellules utilisées pour les produire, la température, le pH et le type de nourriture fournie aux cellules. Contrairement aux médicaments génériques, où l'ingrédient actif est identique à celui du médicament de marque, les biosimilaires sont composés de la même protéine que leur produit biologique équivalent, mais avec de petites différences. Les biosimilaires et les produits biologiques ont le même mécanisme d'action (c.-à-d. qu'ils ciblent le même processus biologique).



Santé Canada a déclaré que :

Les biosimilaires ne sont pas des médicaments biologiques « génériques ». Les biosimilaires ne sont pas considérés comme équivalents au médicament biologique de référence sur le plan pharmaceutique ou thérapeutique.

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/seb-pbu/seb-pbu\\_2010-eng.php#int](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/seb-pbu/seb-pbu_2010-eng.php#int)

---

## notre position

- 1 Les biosimilaires permettraient aux patients d'avoir de nouvelles options de traitement et aux programmes de remboursement de médicaments d'économiser, **uniquement** s'ils sont prescrits adéquatement et selon les directives cliniques.
- 2 On ne doit pas considérer un biosimilaire comme pouvant être substitué à un produit biologique de référence. Les patients ne devraient pas être obligés de changer de médicament lorsque leur maladie est bien contrôlée par celui-ci. La décision du choix du traitement doit être prise d'un commun accord par le médecin et le patient qui doivent se baser sur les données scientifiques disponibles et considérer tout d'abord les meilleurs résultats pour la santé du patient.
- 3 Les biosimilaires devraient porter une appellation unique et distincte afin d'éviter que les pharmaciens ne les substituent accidentellement. Ceci permettra de faire de la surveillance postcommercialisation des effets indésirables du bon médicament.
- 4 Les biosimilaires doivent être soumis à des procédures rigoureuses d'évaluation des technologies de la santé, ainsi qu'à un suivi de l'innocuité et de l'efficacité une fois qu'ils sont approuvés.
- 5 Un biosimilaire ne devrait jamais être priorisé dans le processus d'évaluation de médicaments, c'est-à-dire être évalué avant tout autre médicament



potentiellement plus important mis en attente, simplement pour des raisons économiques.

- 6 Les fabricants d'un biosimilaire devraient être encouragés à mettre en place un programme de soutien pour les patients semblable à ceux qui existent pour les produits biologiques de référence. Ces programmes embauchent des professionnels de la santé formés pour répondre aux questions des patients à propos de ces médicaments complexes. Ce soutien est essentiel afin que les patients puissent être à l'aise de prendre leur médicament et en avoir confiance.