



Biosimilaires

Mise à jour de l'énoncé de position (janvier 2018)

notre vision

L'Alliance canadienne des arthritiques (ACA) est un organisme national citoyen autonome composé de patients et voué à la défense des intérêts des personnes arthritiques. 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 toute leur vie 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. Chez certains, ces médicaments de première ligne ne sont pas efficaces dès le départ ou cessent de fonctionner après un moment. Ils doivent donc passer à un autre type de médicament, c.-à-d. les produits biologiques. Ces derniers sont des grandes molécules 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 copies 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 protégeant les produits biologiques ont commencé à prendre fin et, comme c'est le cas pour les médicaments à petites molécules, de nouveaux médicaments, appelés biosimilaires, sont manufacturés pour entrer en compétition avec les produits biologiques. Les produits biologiques sont, en fait, des protéines fabriquées à partir d'organismes vivants. Comme les conditions réelles 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.

Pour connaître les différences entre les petites molécules, les médicaments génériques, les produits biologiques et les biosimilaires, visionnez la vidéo de l'ACA sur le sujet.



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 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 biosimilaires sont composés de la même protéine que leur produit biologique d'origine, mais ils présentent de petites différences. Ces petites différences sont le résultat de variations dans leur production, par exemple le type de cellules utilisées pour les produire, la température et le pH nécessaires pour que les cellules se développent, 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 équivalent d'origine, mais avec de petites différences. Les biosimilaires et les produits biologiques ont le même mécanisme d'action, c'est-à-dire qu'ils ciblent le même processus biologique, et ils devraient avoir les mêmes avantages et les mêmes risques. Il est important de savoir que même les produits biologiques originaux ont changé au fil du temps en raison de petits changements apportés à la façon dont ils sont cultivés ou d'un lot à l'autre. Ces différences sont surveillées au fil du temps tant pour le produit biologique d'origine que pour les biosimilaires.

Santé Canada a déclaré que :

« Les médicaments biosimilaires ne sont pas des produits biologiques génériques... L'autorisation d'un médicament biosimilaire ne constitue pas une déclaration d'équivalence pharmaceutique, biologique ou clinique avec le médicament biologique de référence. »

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-matiere-renseignements-presentation-relatives-medicaments-biologiques-biosimilaires.html>



notre position

- 1 Les biosimilaires permettraient aux patients d'avoir de nouvelles options de traitement et aux programmes de remboursement de médicaments d'économiser.
- 2 La décision du choix du traitement doit être prise d'un commun accord par le médecin et le patient. Ceux-ci doivent se baser sur les données scientifiques disponibles et considérer tout d'abord les meilleurs résultats pour la santé du patient. Si les régimes publics et privés de remboursement de médicaments adoptent des politiques pour encourager le choix des biosimilaires, des initiatives d'éducation et de soutien doivent être offertes aux patients pour les aider à naviguer la modification de leurs médicaments. Ces initiatives doivent être rédigées en termes compréhensibles, répondre aux besoins des patients et être développées en partenariat avec des patients ou des organisations de patients. Tout changement de médicament ne doit être fait que lorsque les patients se sentent suffisamment informés et à l'aise pour prendre cette décision. Comme pour les autres médicaments, les médecins devraient pouvoir demander une dérogation au changement de médicament si cela est dans l'intérêt médical du patient (par exemple, lorsque les risques du changement sont plus grands que les avantages ou chez les patients à risque élevé avec une comorbidité mettant leur vie en danger qui ont eu beaucoup de difficulté à trouver un traitement pour contrôler leur maladie).
- 3 Les biosimilaires doivent porter une appellation unique et distincte pour permettre une surveillance postcommercialisation adéquate des effets indésirables.
- 4 Les biosimilaires devraient être soumis à un suivi de l'innocuité et de l'efficacité une fois qu'ils sont approuvés, y compris la mise en place d'une base de données recueillant des données concrètes.
- 5 Les fabricants de biosimilaires devraient offrir des programmes de soutien aux patients pour répondre à leurs besoins pendant qu'ils prennent ces médicaments.
- 6 Au moins une partie des économies réalisées grâce à l'utilisation de biosimilaires devrait être réinvestie dans le traitement des personnes atteintes d'arthrite inflammatoire (par exemple en leur donnant accès à des thérapies comme la physiothérapie ou l'ergothérapie, à d'autres nouvelles thérapies, à des programmes éducatifs, à modèles de soins pour le traitement, etc.). La communauté de l'arthrite, y compris les organisations de patients, doit être impliquée et consultée lors de la modification du système de santé et des politiques de santé.