

Biosimilaires

Mise à jour de l'énoncé de position (septembre 2019)

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 médicaments à petites molécules tels que des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des antirhumatismaux à action lente (ARAL), ou les deux. Chez certains, ces médicaments de première ligne suffisent à traiter leur arthrite, alors que pour d'autres, ils ne sont pas efficaces dès le départ ou cessent de fonctionner après un moment. À l'heure actuelle, il n'existe aucun moyen de déterminer comment l'arthrite réagira à différents médicaments, à l'exception d'une approche essais-erreurs. Après les AINS et les ARAL, les patients doivent donc passer à un autre type de médicament, c.-à-d. les produits biologiques. Ces derniers sont des très grandes molécules beaucoup plus complexes. Le premier médicament biologique a été approuvé par Santé Canada en 2000.

Lorsque les brevets des médicaments à petites molécules 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 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. 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 sur les concepts de :

L'interchangeabilité :

« ...renvoie en général au changement du médicament d'un patient pour un médicament équivalent par l'intermédiaire d'un pharmacien, sans l'intervention du prescripteur qui a rédigé l'ordonnance. »

L'autorisation d'un médicament biosimilaire par Santé Canada n'est pas une déclaration d'équivalence avec le médicament biologique de référence. Le pouvoir de déclarer deux produits interchangeables revient à chaque province et territoire en fonction de ses propres règles et règlements. »

Le changement :

« ... Santé Canada considère que le changement entre produits autorisés renvoie au passage de l'utilisation courante d'un produit spécifique à l'utilisation courante d'un autre produit spécifique. »

Les médicaments biosimilaires sont autorisés par Santé Canada pour les indications énumérées dans la monographie de produit. Les patients et les fournisseurs de soins de santé peuvent avoir confiance en le fait que les médicaments biosimilaires sont efficaces et sécuritaires pour chacune de leurs indications autorisées. Aucune différence d'efficacité et d'innocuité n'est prévue à la suite d'un changement d'utilisation courante entre un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence pour une indication autorisée. »



Les médicaments biosimilaires et les programmes d'assurance-médicaments :

« Le financement par l'intermédiaire des programmes d'assurance-médicaments n'est pas garanti lorsque Santé Canada autorise la vente d'un médicament biosimilaire ou autre médicament biologique.

Au Canada, les médicaments sont remboursés par les régimes publics fédéraux, provinciaux et territoriaux et par les régimes privés. Chaque administration décide quels médicaments seront couverts ou non, si il y a des critères de couverture spécifiques, et quel montant ou pourcentage du coût est couvert. »

Ces informations sont tirées directement de la fiche d'informations sur les médicaments biologiques biosimilaires de Santé Canada, que vous pouvez accéder [ici](#).

notre position

- 1 Les biosimilaires permettraient aux patients d'avoir de nouvelles options de traitement et aux programmes de remboursement de médicaments d'économiser.

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).
- 2
- 3 Les biosimilaires doivent porter une appellation unique et distincte pour permettre une surveillance postcommercialisation adéquate. Au Canada, Santé Canada oblige que tous les produits biologiques aient un nom de marque, un nom non exclusif attribué au principe actif (ce nom est partagé par le médicament biologique de référence et ses biosimilaires), un numéro d'identification du médicament (DIN) unique, ainsi que un numéro de lot précis.
- 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. Ceci est important pour des populations particulières telles que les enfants et les femmes enceintes. Au Canada, Santé Canada dispose d'un certain nombre de moyens pour surveiller l'innocuité de tous les médicaments.



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.

