

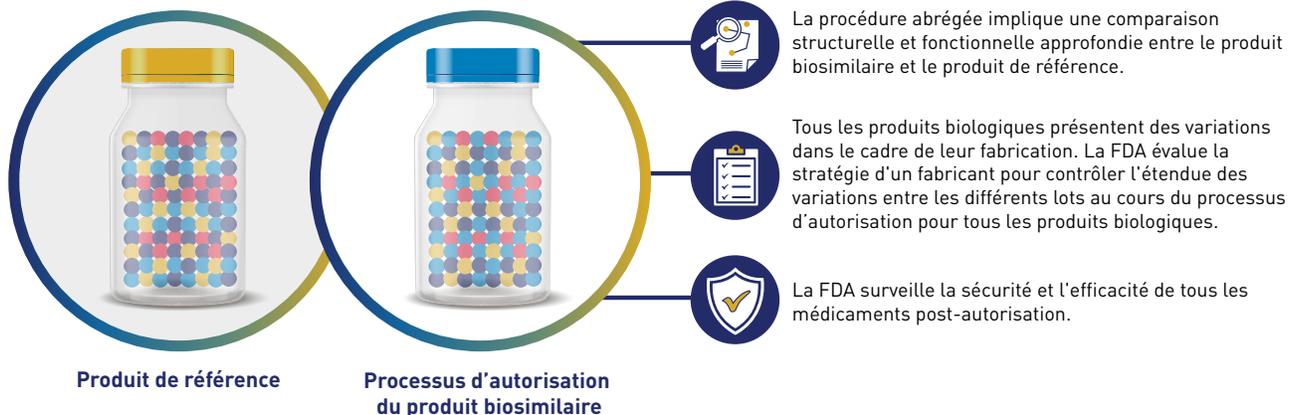


Examen et autorisation réglementaires des produits biosimilaires

Les produits biologiques sont la catégorie de médicaments qui connaît la croissance la plus rapide aux États-Unis et représentent une part importante et croissante des coûts des soins de santé. La loi de 2009 sur la concurrence et l'innovation en matière de prix des produits biologiques (Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009) a créé une procédure d'autorisation abrégée afin d'offrir aux patients un meilleur accès à des produits biologiques sûrs et efficaces. Cette procédure permet de réduire la durée et le coût du développement sans compromettre la sécurité et l'efficacité.

Aperçu du processus d'autorisation

- Tous les produits biologiques autorisés par la FDA font l'objet d'une évaluation rigoureuse afin que les prestataires de soins de santé et les patients puissent être sûrs de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité de ces produits.
- Un médicament biosimilaire est un produit biologique qui est très similaire et ne présente aucune différence significative sur le plan clinique par rapport à un médicament biologique existant autorisé par la FDA, appelé produit de référence.
- Un produit de référence est autorisé dans le cadre d'une demande indépendante qui doit contenir toutes les données et informations nécessaires pour démontrer l'innocuité et l'efficacité du produit.
- L'objectif d'un programme de développement de produits biosimilaires est de démontrer la biosimilarité entre le produit biosimilaire proposé et son produit de référence, et non d'établir de manière indépendante l'innocuité et l'efficacité du biosimilaire proposé. Cela signifie généralement que les fabricants de produits biosimilaires n'ont pas besoin de mener autant d'essais cliniques longs et coûteux.
- La procédure abrégée implique une comparaison structurelle et fonctionnelle approfondie entre le produit biosimilaire et le produit de référence.
- Étant donné que les produits biologiques sont généralement fabriqués dans des cellules, même avec des séquences d'acides aminés identiques, il y aura des variations inhérentes (par exemple, la glycosylation) issues du processus de fabrication dans n'importe quel lot ou dose.
- Dans le cadre de la procédure d'autorisation des produits de référence et des produits biosimilaires, la FDA évalue la stratégie du fabricant pour contrôler la tendance et le degré de variation entre les différents lots afin que l'innocuité et l'efficacité ne changent pas.
- La FDA surveille la sécurité et l'efficacité de tous les médicaments après leur autorisation. Il s'agit d'inspecter les installations de fabrication et d'examiner les rapports sur la sécurité des fabricants, des fournisseurs et des patients adressés à la FDA.

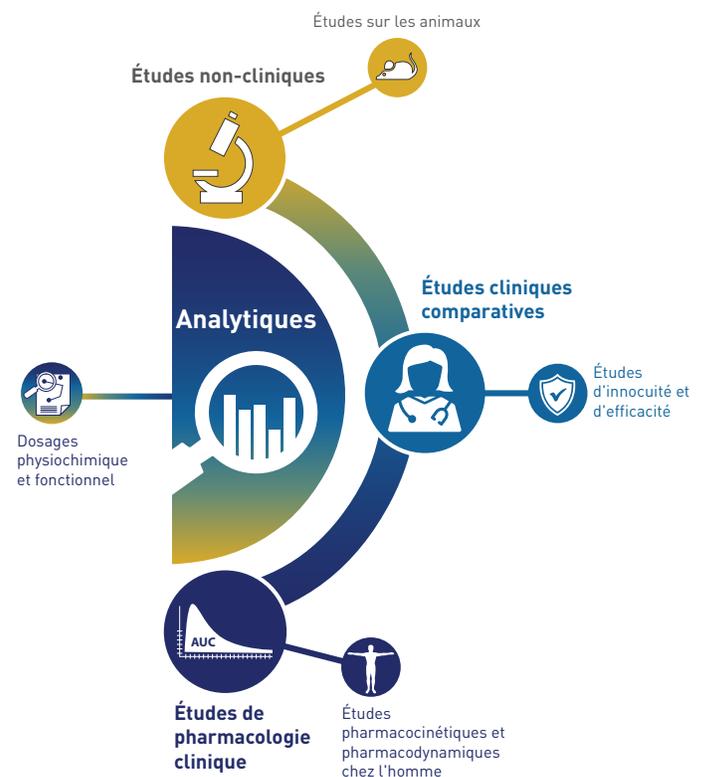


Exigences en matière de données pour la biosimilarité

- La FDA évalue chaque produit biosimilaire au cas par cas et conseille les fabricants sur la portée et l'étendue des tests nécessaires pour démontrer la biosimilarité.
- La détermination des études et des données nécessaires pour étayer la biosimilarité commence par une comparaison complète des caractéristiques analytiques entre produit biosimilaire et produit de référence. **Les études analytiques** sont à la base du développement des produits biosimilaires. Ces études fournissent des données permettant d'étayer la similarité structurelle et fonctionnelle entre le produit proposé et le produit de référence et d'évaluer l'impact de toute différence identifiée.
- La FDA évalue toutes les preuves, basées sur des comparaisons entre le produit biosimilaire et le produit de référence, dans le contexte de la conclusion précédente de l'agence selon laquelle le produit de référence est sûr et efficace. En plus des études analytiques, d'autres études qui peuvent être nécessaires comprennent des:
 - » **Études sur les animaux** pour fournir des informations toxicologiques ou pharmacologiques liées au produit biosimilaire, si nécessaire.
 - » **Études de pharmacologie clinique** pour démontrer que le produit biosimilaire proposé se déplace dans l'organisme de la même manière et fournit les mêmes effets que le produit de référence. Cette démarche peut inclure une évaluation de l'immunogénicité pour évaluer la réponse immunitaire d'un patient au produit biosimilaire.
 - » **Études cliniques supplémentaires**, parfois menées après l'achèvement d'autres études afin de lever toute incertitude subsistant quant à l'absence de différences significatives sur le plan clinique entre le produit biosimilaire proposé et le produit de référence.
- La FDA peut autoriser un produit biosimilaire pour une indication ou une population sans études directes concernant cette indication ou cette population, lorsque le fabricant fournit une justification scientifique adéquate basée sur:
 - » Toutes les informations disponibles dans la demande de produit biosimilaire
 - » Les conclusions antérieures de la FDA en matière d'innocuité et d'efficacité pour d'autres indications approuvées pour le produit de référence
 - » Connaissance et prise en compte des différents facteurs scientifiques pour chaque indication

Exigences supplémentaires en matière de données pour l'interchangeabilité

- Les produits biosimilaires qui répondent à des exigences supplémentaires peuvent être approuvés en tant que produits interchangeables, ce qui signifie qu'ils peuvent être substitués au produit de référence au niveau de la pharmacie, en fonction de la législation pharmaceutique de l'État. Les lois spécifiques varient d'un État à l'autre.
- En plus d'établir la biosimilarité, le fabricant démontre que le fait de passer d'un produit à l'autre n'augmenterait pas les risques pour la sécurité ni ne diminuerait l'efficacité. Cela peut se faire par une étude de substitution dans laquelle un patient alterne entre le produit de référence et le produit interchangeable plusieurs fois au cours d'une période de temps spécifique.



Il n'existe pas d'approche unique pour le développement de produits biosimilaires. Les produits biosimilaires sont évalués en vue de leur autorisation sur la base de toutes les preuves présentées par le fabricant. La procédure d'autorisation abrégée maintient les mêmes normes strictes d'autorisation que celles appliquées à tous les produits biologiques, et les normes rigoureuses de la FDA contribuent à garantir que tous les produits biosimilaires autorisés sont aussi sûrs et efficaces que leurs produits de référence.

Découvrez les ressources de la FDA à l'intention des professionnels de la santé en matière de produits biosimilaires sur www.fda.gov/biosimilars.