



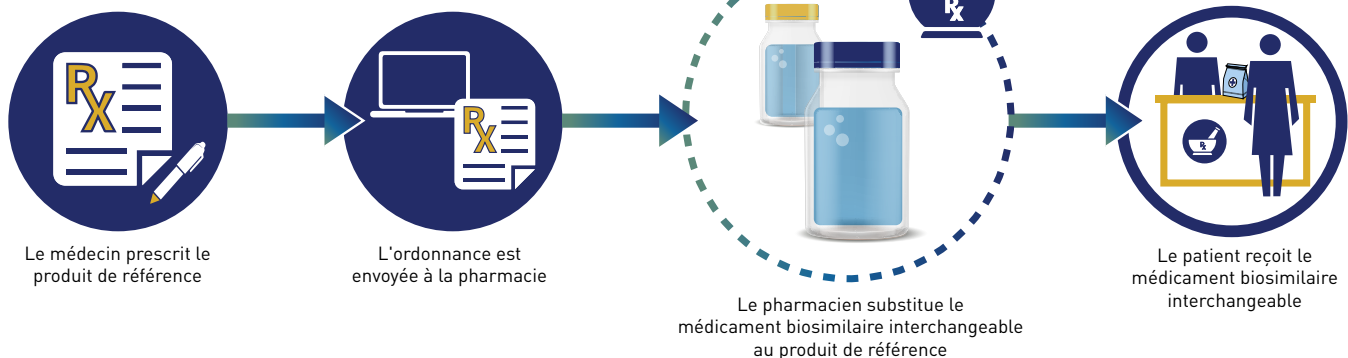
# Produits biologiques interchangeables

Un produit biologique interchangeable est un médicament biosimilaire qui répond à des exigences supplémentaires et qui peut être substitué au produit de référence en pharmacie, en fonction de la législation pharmaceutique de l'État. Les produits biologiques interchangeables (également appelés médicaments biosimilaires interchangeables ou produits interchangeables) peuvent contribuer à améliorer l'accès des patients aux médicaments biologiques.

## Médicaments biosimilaires interchangeables

- Un médicament biosimilaire interchangeable peut être substitué au produit de référence en pharmacie sans l'intervention du professionnel de santé prescripteur, tout comme les médicaments génériques sont systématiquement substitués aux médicaments de marque.
- Tous les médicaments biosimilaires ne sont pas interchangeables. Les entreprises doivent soumettre une demande contenant des informations adéquates pour étayer une détermination d'interchangeabilité afin que leur produit soit approuvé en tant que médicament biosimilaire interchangeable.

### Substitution au niveau de la pharmacie



## Processus d'autorisation des médicaments biosimilaires interchangeables

- Contrairement à un produit de référence, qui est approuvé dans le cadre d'une demande indépendante, tous les médicaments biosimilaires et biosimilaires interchangeables sont approuvés par le biais d'une procédure abrégée qui compare le produit au produit de référence afin de démontrer la biosimilarité.
- Pour obtenir l'autorisation d'un médicament biosimilaire interchangeable, les fabricants doivent fournir des données supplémentaires qui reflètent la manière dont le biosimilaire interchangeable peut être utilisé sur le marché avec les patients. Comme pour les médicaments génériques, les patients qui reçoivent leurs médicaments par l'intermédiaire de leur pharmacie peuvent passer d'un médicament biologique de marque à un médicament biosimilaire interchangeable.
- Pour évaluer la sécurité du changement, les fabricants mènent généralement des études dans lesquelles les patients alternent entre le produit de référence et le produit biosimilaire interchangeable et comparent ces patients à ceux qui sont seulement traités avec le produit de référence. Les résultats ne doivent pas montrer de diminution de l'efficacité ni d'augmentation du risque de sécurité associé au changement.
- Bien que ces informations supplémentaires aident la FDA à déterminer la sécurité de la substitution au niveau de la pharmacie, cela ne signifie pas qu'un médicament biosimilaire interchangeable est plus sûr ou plus efficace que d'autres médicaments biosimilaires.

Tous les produits biologiques ne sont autorisés qu'après avoir satisfait aux normes d'autorisation rigoureuses de la FDA. Par conséquent, les professionnels de la santé et les patients peuvent avoir confiance dans la sécurité et l'efficacité d'un produit biosimilaire, qu'il ait ou non été autorisé en tant que produit biosimilaire interchangeable, tout comme ils le feraient pour un produit 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](http://www.fda.gov/biosimilars).