

# Les principes de base des médicaments biosimilaires

Les médicaments biosimilaires sont un type de médicament biologique **sûr et efficace** pour traiter de nombreuses maladies, telles que les maladies chroniques de la peau et de l'intestin, l'arthrite, le diabète, les affections rénales, la dégénérescence maculaire et certains cancers.



La plupart des **médicaments biologiques** présentent des différences mineures entre les lots car ils sont généralement fabriqués à partir de sources vivantes (telles que des cellules animales, des bactéries ou des levures). Les produits biologiques sont **développés à l'aide d'une science de pointe** et sont généralement administrés par injection.

Les médicaments biosimilaires sont des médicaments **autorisés par la FDA** qui sont très similaires, mais pas identiques, à un autre médicament — le produit biologique original déjà autorisé par la FDA.



Un médicament biosimilaire et son médicament biologique original sont fabriqués à partir des mêmes types de sources — et **présentent les mêmes risques et avantages en matière de traitement.**

## Le biosimilaire et le biologique original

- ✓ Mêmes avantages
- ✓ Mêmes effets secondaires potentiels
- ✓ Même concentration et dosage
- ✓ Administré de la même façon

Les médicaments **biosimilaires** peuvent être fabriqués par plusieurs entreprises, ce qui peut faire baisser leur coût — **tout comme les médicaments génériques.** Les médicaments biosimilaires sont semblables aux génériques à certains égards, mais différents à d'autres.



## Les médicaments biosimilaires

sont généralement fabriqués à partir de sources vivantes.

nécessitent un processus spécialisé pour être fabriqués.

sont très similaires, mais pas identiques, aux produits biologiques originaux.

sont généralement moins chers que les produits biologiques originaux.



## Les médicaments génériques

sont généralement fabriqués à partir de produits chimiques.

ont un processus plus simple à copier.

sont des copies de médicaments de marque.

sont généralement moins chers que les médicaments de marque.

Les médicaments **biosimilaires** peuvent permettre aux patients un **meilleur accès** à des traitements importants et de **réaliser des économies.**



Plus d'options



Réduction des coûts

Les médicaments **biosimilaires** sont autorisés par la FDA après un **examen attentif** des données, des études et des tests réalisés par les entreprises.

La **FDA surveille la sécurité** et **l'efficacité** de tous les médicaments après leur approbation.



Vérification de la qualité des médicaments pendant la fabrication



Examen des rapports sur la sécurité des patients



Pour en savoir plus, consultez le site [www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars)