

# Les médicaments biosimilaires :

## Ce que les patients doivent savoir

Les médicaments biosimilaires sont un type de médicament biologique **sûr** et **efficace** pour le traitement de nombreuses maladies chroniques et graves, notamment :



**Les maladies chroniques de la peau**  
(comme le psoriasis)



**La dégénérescence maculaire**



**Les maladies chroniques de l'intestin**  
(comme la colite, la maladie de Crohn et les troubles du côlon irritable)



**L'arthrite**



**Le diabète**



**Les affections rénales**



**La sclérose en plaques**



**Certains cancers**  
(tels que ceux du sein, du poumon et du côlon)

Un médicament biosimilaire est très similaire, mais pas identique, à un médicament biologique original (également connu sous le nom de produit de référence) que la FDA (direction fédérale américaine chargée de la réglementation des produits alimentaires et des médicaments) a déjà approuvé. Pour que les médicaments biosimilaires soient approuvés par la FDA, des études doivent montrer qu'il n'y a pas de différence entre l'innocuité et l'efficacité des médicaments biosimilaires et celles des médicaments biologiques originaux.

Un médicament biosimilaire et son médicament biologique d'origine :

- sont fabriqués à partir des mêmes types de sources (par exemple, des sources vivantes).
- offrent les mêmes avantages lors du traitement de maladies ou de conditions médicales.
- sont administrés à la même concentration et au même dosage.
- ne sont pas susceptibles de provoquer des effets secondaires nouveaux ou aggravés.

La FDA a autorisé de nombreux médicaments biosimilaires et prévoit d'en autoriser d'autres à l'avenir. Pour plus d'informations sur les différents médicaments biosimilaires et les pathologies qu'ils traitent, veuillez consulter le site <https://purplebooksearch.fda.gov>.

### Que sont les médicaments biologiques ? En quoi sont-ils différents des autres types de médicaments ?

La plupart des médicaments biologiques, y compris l'insuline, sont fabriqués à partir de sources vivantes, telles que des cellules animales et des micro-organismes comme les bactéries ou les levures. Comme les médicaments biologiques proviennent généralement de sources vivantes et présentent des différences naturelles, ils peuvent être plus complexes à produire que les médicaments fabriqués à partir de produits chimiques. Les médicaments fabriqués à partir de produits chimiques, comme l'aspirine, peuvent généralement être copiés plus facilement.

### Qu'est-ce qu'un médicament biosimilaire interchangeable ?

Un produit interchangeable est un médicament biosimilaire qui peut être substitué sans consulter le médecin prescripteur, parce qu'il répond à des exigences supplémentaires liées au potentiel de substitution automatique. Cette pratique est appelée « substitution au niveau de la pharmacie » et est soumise à la législation de l'État.

Les médicaments biosimilaires et les médicaments biosimilaires interchangeables sont aussi sûrs et efficaces que le produit original auquel ils sont comparés.

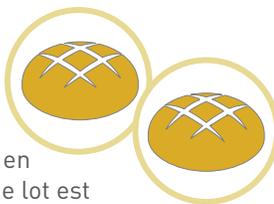
Pour plus d'informations sur les médicaments biosimilaires, consultez le site

[www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars)

et discutez avec votre médecin pour en savoir plus.



Tous les médicaments biologiques, y compris les médicaments biosimilaires, sont semblables à des miches de pain si elles ont été fabriquées selon la même recette : aucune miche n'est une copie exacte d'une autre, mais ce sont tous le même type de pain. Il en va de même pour les médicaments biologiques : chaque lot est fabriqué à partir d'un mélange d'ingrédients comprenant des sources vivantes. Comme les sources vivantes présentent de légères variations, chaque lot n'est pas une copie exacte, mais chaque lot offre les mêmes avantages thérapeutiques.



### Les médicaments biosimilaires sont-ils la même chose que les médicaments génériques ?

Les médicaments biosimilaires et les médicaments génériques sont tous deux des versions de médicaments déjà autorisés par la FDA. Les médicaments biosimilaires ressemblent aux génériques à certains égards, mais il y a des différences. Les médicaments biosimilaires et les médicaments génériques peuvent offrir des options de traitement plus abordables à un plus grand nombre de patients.



#### Les médicaments biosimilaires

sont généralement fabriqués à partir de sources vivantes.

nécessitent un processus spécialisé pour être produits.

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

font appel à un processus de développement plus rapide utilisant les informations publiques issues de l'autorisation du médicament biologique original.

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.

font appel à un processus de développement plus rapide utilisant les informations publiques issues de l'autorisation du médicament de marque.

sont généralement moins chers que les médicaments de marque.

**Les médicaments biosimilaires peuvent être disponibles à un coût inférieur à celui des médicaments biologiques originaux.** Comme les médicaments génériques, les médicaments biosimilaires peuvent coûter moins cher parce que les fabricants s'appuient sur la conclusion de la FDA selon laquelle les médicaments biologiques originaux sont sûrs et efficaces. Le coût inférieur ne reflète pas l'efficacité ni l'innocuité des médicaments biosimilaires. En raison de leur coût moindre, les médicaments biosimilaires peuvent être couverts par un plus grand nombre de compagnies d'assurance et peuvent offrir aux patients des options de traitement supplémentaires.

### Pourquoi les médicaments biosimilaires ne sont-ils pas identiques aux médicaments biologiques originaux ?

La plupart des médicaments biologiques étant fabriqués à partir de sources vivantes, il est normal que les médicaments biosimilaires et les médicaments biologiques originaux présentent des différences mineures entre les lots d'un même médicament. Cela signifie que les médicaments biologiques ne peuvent pas être copiés exactement, et c'est pourquoi les médicaments biosimilaires ne sont pas identiques à leur médicament biologique d'origine.

La FDA examine attentivement les différences entre le médicament biologique original et le médicament biosimilaire afin de s'assurer que les médicaments biosimilaires soient aussi sûrs et efficaces que les médicaments biologiques originaux.

**Comme les médicaments génériques, les médicaments biosimilaires peuvent coûter moins cher parce que les fabricants s'appuient sur la conclusion de la FDA selon laquelle les médicaments biologiques originaux sont sûrs et efficaces. Le coût inférieur ne reflète pas l'efficacité ni l'innocuité des médicaments biosimilaires.**

Pour plus d'informations sur les médicaments biosimilaires, consultez le site

[www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars)

et discutez avec votre médecin pour en savoir plus.

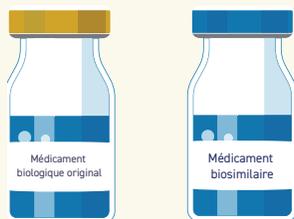


**Les médicaments biosimilaires sont sûrs et efficaces.** Comme elle le fait pour toutes les approbations de médicaments, la FDA examine attentivement les données fournies par les sociétés pharmaceutiques et prend un certain nombre de mesures pour s'assurer que tous les médicaments biosimilaires, y compris l'insuline, répondent aux normes pour l'utilisation par des patients. Les patients et les prestataires de soins de santé peuvent compter sur un médicament biosimilaire pour être aussi sûr et efficace que le médicament biologique original. La FDA prend les mêmes précautions pour garantir l'innocuité et l'efficacité des médicaments biosimilaires que pour tous les médicaments.

### Avant d'autoriser un médicament biosimilaire, la FDA :



examine attentivement les données, les études et les tests afin de déterminer si un médicament biosimilaire répond aux normes strictes de la FDA en matière d'autorisation.



veille à ce que les fabricants démontrent qu'il n'y a pas de différences dans les effets secondaires, notamment que les effets secondaires du médicament biosimilaire ne sont pas plus fréquents ni plus graves que ceux du médicament biologique d'origine.

### Après autorisation, la FDA :



continue à vérifier la qualité de la fabrication du médicament biosimilaire.



examine les rapports des patients et des prestataires de soins de santé sur l'innocuité et l'efficacité du médicament biosimilaire.

Comme pour toutes les décisions de traitement, vous devrez discuter avec vos prestataires de soins de santé et consulter d'autres sources d'information fiables concernant votre maladie spécifique pour en savoir plus sur les options de traitement biosimilaire.

Les médicaments biosimilaires constituent un domaine croissant d'options de traitement critiques pour toute une série d'affections. La FDA s'engage à informer les patients et les soignants sur les médicaments biosimilaires afin qu'ils comprennent toutes les options de traitement potentielles. Des informations plus détaillées sur la procédure d'autorisation et les études publiées sont disponibles pour les médecins et les patients sur le site web de la FDA consacré aux médicaments biosimilaires, [www.fda.gov/biosimilars](http://www.fda.gov/biosimilars).

## Pourquoi un patient passerait-il d'un médicament biologique original à un médicament biosimilaire ?

Un médicament biosimilaire n'est pas plus sûr ni plus efficace que le médicament biologique original, mais un patient peut passer à un médicament biosimilaire en raison d'un changement de couverture d'assurance ou pour économiser de l'argent. Selon la loi en vigueur dans votre État, un pharmacien peut vous donner un médicament biosimilaire interchangeable, de la même manière qu'il vous donnerait un médicament générique. La FDA ne contrôle pas le coût des médicaments, mais vous pouvez en savoir plus sur le prix d'un médicament biosimilaire spécifique en contactant votre pharmacie ou votre compagnie d'assurance.



Pour plus d'informations sur les médicaments biosimilaires, consultez le site

**[www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars)**

et discutez avec votre médecin pour en savoir plus.

