

Médicament biosimilaire

Un médicament biosimilaire est un médicament biologique similaire à un autre médicament biologique qui a déjà reçu l'autorisation de mise sur le marché. Les médicaments biosimilaires sont généralement connus sous le nom de médicaments génériques biologiques. Le médicament biologique existant se nomme « médicament de référence ». Les biosimilaires ne peuvent être mis sur le marché qu'après expiration du brevet du médicament de référence, mais ils peuvent néanmoins être développés avant ce délai. Un médicament biosimilaire et son médicament de référence doivent avoir le même profil d'innocuité et d'efficacité.

Les médicaments biosimilaires sont développés de telle sorte qu'ils aient le même mécanisme d'action et traitent les mêmes maladies que le médicament de référence. La fabrication des médicaments biosimilaires est régie par les mêmes normes de Bonnes pratiques de fabrication (BPF) de l'UE que pour tout autre médicament biologique. Les médicaments biosimilaires peuvent représenter une alternative moins coûteuse que les médicaments biologiques existants qui ont perdu leurs droits d'exclusivité.