

Biosimilaires

Introduction

Un médicament biosimilaire imite les effets d'un médicament biologique déjà agréé et a pour objectif de traiter la ou les mêmes maladies. Les biosimilaires ne doivent pas être confondus avec les médicaments génériques traditionnels, qui sont considérés comme identiques aux médicaments originaux.

Que signifie biologique ?

Les médicaments biologiques contiennent un ou plusieurs principes actifs d'origine biologique directe ou dérivée. Cette origine biologique recouvre les micro-organismes, les cellules animales et les cellules humaines. Certains médicaments biologiques imitent les protéines produites naturellement dans l'organisme humain. On peut citer les exemples de l'insuline, de l'hormone de croissance et des facteurs de croissance qui contrôlent la production de cellules sanguines.

Les biosimilaires constituent-ils des versions génériques des médicaments biologiques ?

Un médicament générique est une copie exacte du médicament original : ils ont le même principe pharmaceutique actif (PA), le même dosage, la même profil de sécurité, la même voie d'administration, le même usage préconisé, etc. Cela signifie que l'original et la copie générique sont bioéquivalents. Les biosimilaires, par contre, peuvent être légèrement différents des originaux, car ils sont conçus à partir d'organismes vivants. Comme il s'agit de molécules beaucoup plus grosses,

de petits écarts peuvent ne pas avoir une influence prononcée sur le mode d'action. Le biosimilaire ne présente pas de différences importantes en matière de sécurité, de pureté et d'efficacité par rapport au médicament biologique original.

Avant d'obtenir l'approbation pour les biosimilaires (à la différence des médicaments génériques), les fabricants doivent procéder à des études cliniques et non cliniques. Ces études doivent prouver les caractéristiques de qualité, l'activité biologique et la caractérisation fonctionnelle. Les études doivent comparer les caractéristiques pharmacocynétiques et pharmacodynamiques du médicament original et du biosimilaire ; les résultats des études d'efficacité et de sécurité doivent indiquer l'absence de différences cliniques significatives en matière de bénéfices et de risques, y compris les risques de réactions immunitaires.

Références

1. EMA: Procedural advice for users of the Centralised Procedure for Similar Biological Medicinal Products applications
(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/04/WC500125166.pdf)
2. European Commission: What you Need to Know about Biosimilar Medicinal Products
(<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/en/renditions/native>)
3. EMA: Improving Understanding of Biosimilars in the EU
(<https://www.ema.europa.eu/en/news/improving-understanding-biosimilars-eu>)