

Médicaments biologiques

Un médicament biologique, selon la législation européenne, est un médicament qui contient un ou plusieurs principes actifs fabriqués par ou dérivés d'une source biologique.¹ Au sens large, les médicaments biologiques contiennent une substance fabriquée en laboratoire à partir d'un organisme vivant. Cette définition assez large englobe les vaccins, les immunothérapies, les médicaments biosimilaires, la thérapie génique et les thérapies cellulaires (cellules souches) et tissulaires. Dans cet article, le terme « médicament biologique » désigne des médicaments élaborés à base de protéines, comme l'insuline.

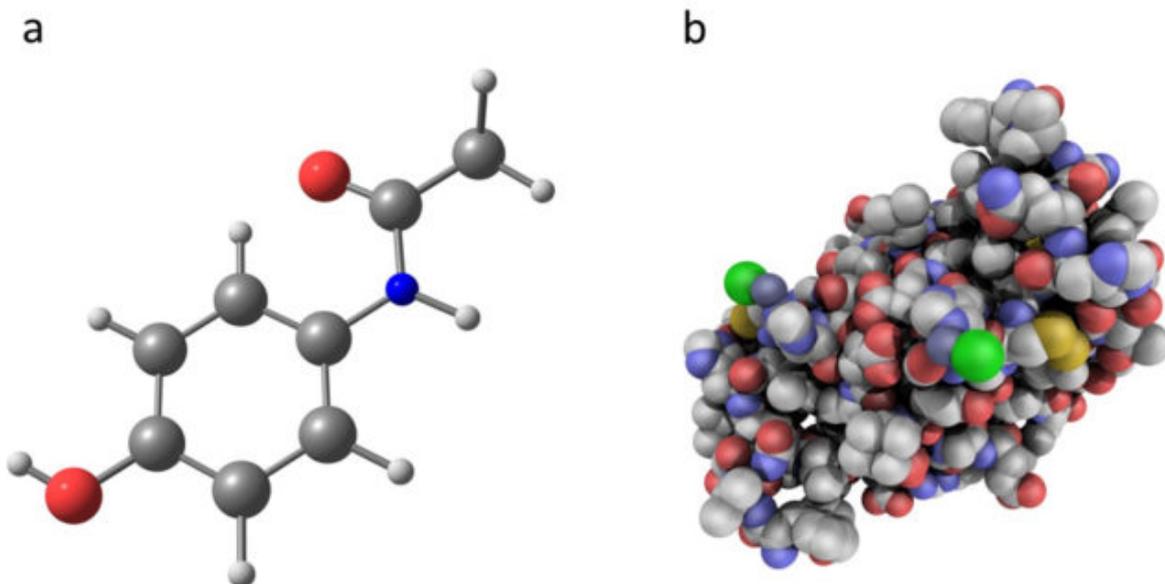
Les sources biologiques ou naturelles recouvrent les micro-organismes, les cellules animales et les cellules humaines. Certains médicaments biologiques imitent les protéines produites naturellement dans l'organisme humain. On peut citer les exemples de l'insuline, de l'hormone de croissance et des facteurs de croissance qui contrôlent la production de cellules sanguines.

D'autres médicaments biologiques ne sont pas des copies de protéines naturelles humaines, mais sont élaborés en laboratoire pour améliorer la biodisponibilité, la spécificité et l'efficacité. Les exemples les plus connus sont les anticorps, qui se lient à la surface des cellules et sont utilisés très largement dans le traitement du cancer.

Les protéines biologiques sont des molécules beaucoup plus grosses et plus complexes que les médicaments chimiques classiques ; ce qui implique qu'elles ne peuvent pas être présentées sous forme de comprimés et doivent être administrées par injection.

Les médicaments biologiques sont conçus pour avoir des effets très spécifiques et interagir avec des cibles précises chez le

patient, principalement à l'extérieur des cellules. Un mode d'action plus ciblé du médicament augmenterait les chances d'obtenir l'effet souhaité contre la maladie et entraînerait moins d'effets secondaires que les médicaments classiques. Le risque de réactions immunitaires (immunogénicité) est toutefois un effet secondaire fréquent des médicaments biologiques ; le système immunitaire du patient agit alors avec le médicament biologique comme avec une protéine étrangère et essaie de le détruire. Ce type de réaction immunitaire peut bloquer totalement l'action du médicament biologique ou simplement provoquer une irritation au point d'injection.



Ressources complémentaires

- Food and Drug Administration (10 avril 2014). *What is a biological product?* Consultation le 17 juin 2015, sur le site <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucml94516.htm>

Références

1. European Medicines Agency (25 October, 2019 last updated). *Biosimilar medicines: Overview*. Retrieved 17 July, 2021, from https://web.archive.org/web/20160315183115/http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp

A2-1.06.4V1.2