

Médicaments génériques

Introduction

Lorsque des médicaments sont développés et approuvés pour la première fois, ils sont mis sur le marché par un laboratoire pharmaceutique sous une marque. Lorsque le produit n'est plus protégé par un brevet ou par une protection réglementaire (exclusivité des données par exemple), la société n'a plus de droits d'exclusivité pour la vente du médicament. D'autres sociétés peuvent alors fabriquer et vendre un médicament comparable contenant le même principe actif (PA). Cette nouvelle version du médicament est souvent appelée « générique ».

Qu'est-ce qu'un médicament générique ?

Un médicament générique se définit comme un médicament :

- de même composition (qualitative et quantitative) en principes actifs que le produit original (médicament de référence ou d'origine) (généralement un produit de marque) ;
- de la même forme pharmaceutique (comprimé, sirop, inhalateur, etc.) que le produit médical de référence ;
et
- qui a prouvé qu'il interagit avec l'organisme de la même manière que le produit médical de référence (études de biodisponibilité et bioéquivalence).

Du point de vue chimique, **aucune différence** n'existe entre le médicament de marque et le produit générique. Comme tous les médicaments, les génériques doivent satisfaire aux processus d'approbation réglementaires adéquats permettant d'évaluer et

d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité. Les médicaments génériques approuvés sont réglementés de la même manière que les médicaments originaux.

Noms génériques

Le médicament original et le générique ont des apparences, des noms et des emballages différents, mais ils contiennent les mêmes principes actifs. Dans les faits, ils sont considérés comme des médicaments identiques. Cela pourrait prêter à confusion si le nom générique n'était pas le même pour les diverses marques du médicament (dénomination commune internationale, DCI). Il s'agit d'une pratique courante pour les médicaments antidouleurs, dont les principes actifs, comme par exemple le paracétamol et l'ibuprofène, sont utilisés comme base pour de nombreux antalgiques pouvant être achetés en pharmacie.

Coût et qualité des médicaments génériques

Les avantages principaux des médicaments génériques (et la raison pour laquelle de nombreux patients, médecins et hôpitaux les préfèrent) viennent de leur coût souvent largement inférieur à celui des médicaments de marque d'origine.

Comme ils sont bon marché en comparaison, les patients remettent souvent en question l'équivalence des médicaments génériques et originaux. Les médicaments génériques coûtent moins cher que le médicament original, car les coûts de recherche et de développement ont été couverts par la société qui a mis le médicament original sur le marché. Les sociétés proposant les médicaments génériques n'ont pas besoin de fournir les résultats d'essais cliniques et non cliniques pour leurs produits avant d'obtenir une autorisation de mise sur le

marché. Cependant, les médicaments génériques approuvés sont réglementés de la même manière que les médicaments originaux. Les conditions et établissements de fabrication doivent répondre à des normes très strictes. Les médicaments génériques sont testés afin de s'assurer qu'ils ont les mêmes propriétés que les médicaments originaux. Après leur approbation, les sociétés les produisant doivent s'engager à recueillir et consigner des données de sécurité supplémentaires après commercialisation (pharmacovigilance).

Certains patients ont signalé des problèmes lorsqu'ils passaient d'un médicament original à un médicament générique, et inversement. Dans la plupart des cas, ces problèmes semblent être dus à la différence de composition en substances inactives (par ex., une allergie à la substance inactive utilisée dans la formule générique). D'autres semblent provenir de la quantité de principe actif que contient la version différente.

A2-1.06.10-v1.1