

# Un traitement par un biosimilaire vous a été proposé...



**L'interchangeabilité** consiste à remplacer un médicament biologique par un autre médicament biologique équivalent. Il peut s'agir par exemple de remplacer un produit biologique de référence par un médicament biosimilaire. Cette interchangeabilité peut avoir lieu à tout moment au cours de votre suivi <sup>(1-4)</sup>.

Les conditions d'instauration, de suivi de l'efficacité et des effets indésirables du traitement sont les mêmes que celles du médicament biologique de référence (bioréférent) <sup>(1)</sup>.

Le passage à un biosimilaire peut susciter des interrogations ; elle ne doivent en aucun cas être source d'angoisse <sup>(5)</sup>.

**Info** Ce document a pour objectif de répondre de façon claire et précise à vos questions. N'hésitez pas à échanger avec votre professionnel de santé.

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

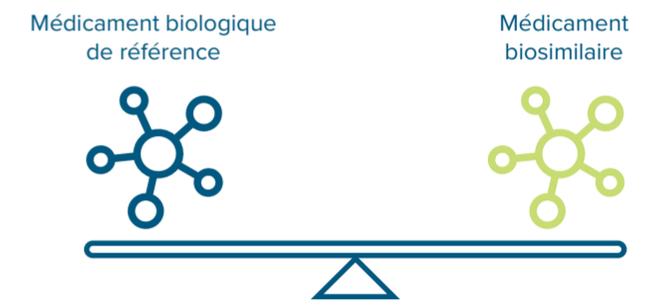
C'est un médicament biologique (issu du vivant) hautement similaire à un autre médicament biologique dit «de référence» <sup>(1-3)</sup>.

### BIO | SIMILAIRE

Ce qui est issu du vivant (par exemple, une protéine) <sup>(1)</sup>

Cliniquement équivalent au médicament biologique de référence <sup>(1)</sup>

Comme tout médicament, un biosimilaire possède une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par les autorités de santé. Cette AMM garantit **le même niveau d'exigence en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité que le médicament biologique de référence** <sup>(1-3)</sup>.



## La composition du biosimilaire est-elle différente de celle du médicament biologique de référence ?

Les principes actifs des médicaments biologiques sont plus complexes que ceux des médicaments classiques car ils sont issus de sources biologiques (et non pas de la chimie comme la plupart des médicaments) <sup>(2,4)</sup>. Cette composition particulière et les différentes contraintes liées à la production du médicament font qu'il existe un certain degré de variabilité du principe actif mais qui reste infime <sup>(4,6)</sup>.

**Exemple :** on peut comparer cette variabilité aux feuilles d'un même arbre <sup>(6)</sup>.

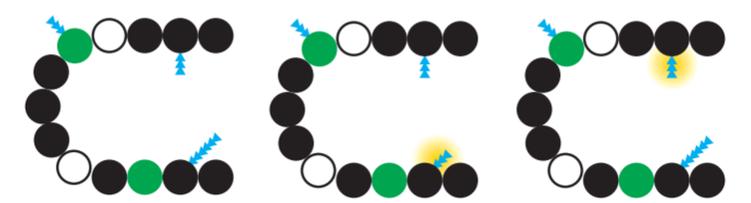


Au sein de l'arbre, toutes les feuilles se ressemblent et ont le même rôle.

Au microscope, des différences infimes vont pourtant être observées entre les feuilles du fait qu'elles sont issues de processus biologiques.

**Qu'il s'agisse de votre médicament biologique de référence ou de son biosimilaire, TOUS les médicaments biologiques ont un certain degré de variabilité naturelle et ne sont pas parfaitement homogènes, même entre les différents lots d'un même produit** <sup>(4,7)</sup>.

**Exemple :** les lots consécutifs d'un même médicament biologique peuvent avoir un faible degré de variabilité, par exemple au niveau de molécules de sucre (triangles bleus). Par contre, la séquence qui assure l'activité biologique (cercles) reste identique dans tous les lots <sup>(4)</sup>.



## Mon état est stable avec le traitement biologique de référence, quel est l'intérêt de changer ?

Le fait que votre état de santé soit stable avec votre traitement actuel est un très bon signe. Il s'agit d'un moment opportun pour changer le traitement biologique de référence par un traitement biosimilaire <sup>(8)</sup>.

**Votre état stable est la preuve d'une bonne réponse au traitement et qu'il n'est pas nécessaire de changer pour une molécule différente** <sup>(8)</sup>.

## C'est comme un générique ?

**Un biosimilaire n'est pas un médicament générique** <sup>(2,4,7)</sup>.

Les médicaments génériques sont principalement de petites molécules issues de la chimie. Elles sont donc généralement faciles à reproduire à l'identique <sup>(2,4)</sup>.

Les médicaments biologiques sont généralement des molécules complexes de grande taille issues du vivant (par exemple, une protéine). Il est plus complexe de les reproduire <sup>(2,4)</sup>.

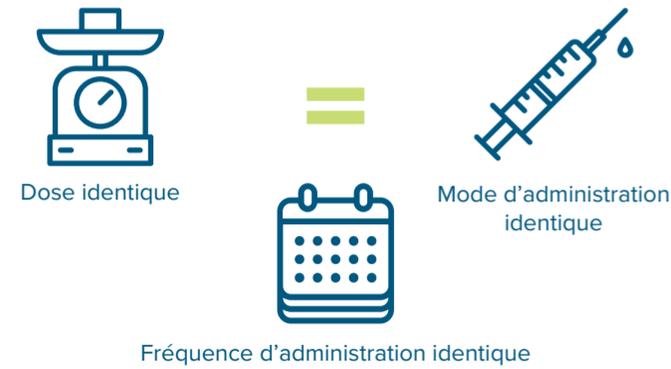


Le développement des médicaments biosimilaires est donc plus complexe que celui d'un médicament générique car il nécessite de réaliser des études cliniques pour confirmer leur similarité en termes d'efficacité et de sécurité par rapport au médicament biologique de référence <sup>(2,4,7)</sup>.

**Les processus de développement et de fabrication des médicaments biosimilaires sont plus complexes et plus coûteux que ceux des médicaments génériques** <sup>(2,4)</sup>.

## Ce changement de traitement va-t-il avoir des conséquences pour moi ?

**La prise en charge de votre maladie est identique** <sup>(2,3,4)</sup>.



De plus, **les conditions d'instauration, de suivi de l'efficacité et des effets indésirables du traitement par un biosimilaire sont aussi les mêmes** que celles du médicament biologique de référence <sup>(1)</sup>. N'oubliez pas que ce changement de traitement est décidé conjointement avec votre médecin.

## LES POINTS ESSENTIELS À RETENIR SUR LES TRAITEMENTS BIOSIMILAIRES <sup>(1-4)</sup>

- Hautement similaires et rigoureusement comparables au médicament biologique de référence**
- Mêmes caractéristiques : qualité, efficacité et sécurité**
- Prise en charge identique : dose, mode et fréquence d'administration, suivi du traitement**
- Même dispositif de surveillance mis en place pour garantir la sécurité**

1. HAS. Bon usage du médicament. Les médicaments biosimilaires. Novembre 2017.  
2. ANSM. États des lieux sur les médicaments biosimilaires. Mai 2016.  
3. Ministère des Solidarités et de la Santé. Instruction n°DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/CNAMTS/2017/244 du 3 août 2017 relative aux médicaments biologiques, à leurs similaires ou « biosimilaires », et à l'interchangeabilité en cours des traitements. Novembre 2017.  
4. EMA. Les médicaments biosimilaires dans l'UE. Guide d'information destiné aux professionnels de la santé. Élaboré conjointement par l'Agence européenne du médicament et la Commission européenne. 2019.  
5. Scherlinger M, et al. Les biosimilaires en France, bien en comprendre les enjeux pour bien les utiliser. La Revue de médecine interne. 2018.  
6. EMA. Que dois-je savoir sur les Médicaments Biosimilaires. Information pour les patients. 2016.  
7. Schaeferbeke T, et al. Les biosimilaires : une opportunité. Position de la Société française de rhumatologie (SFR) et du club rhumatismes et inflammations (CRI). Revue du rhumatisme. 2018;85(4):319-323.  
8. ESN. Switch Management between Similar Biological Medicines. A Communication and Information. Guide for Nurses. 2018.

## Pourquoi remplacer un traitement biologique de référence par un biosimilaire ?

C'est potentiellement l'occasion de changer de dispositif d'injection, qui pourra vous apporter un confort différent <sup>(4,5)</sup>.

Les médicaments biosimilaires apportent une nouvelle option de traitement pour les patients et les médecins, tout en garantissant une qualité comparable au médicament de référence <sup>(6)</sup>.

De plus, augmenter le nombre de médicaments biologiques disponibles permet de réduire les prix en stimulant la concurrence <sup>(1,3,6)</sup>. Cela permet aussi de prévenir les ruptures de stocks et/ou les accidents de production étant donné que la production de ces médicaments est délicate <sup>(1,3)</sup>.

**Les biosimilaires améliorent et garantissent l'accès aux traitements pour tous les patients <sup>(2,8)</sup>.**

## Le biosimilaire est-il moins efficace comme il est moins cher ?

Le biosimilaire et son médicament biologique de référence sont de même composition qualitative et quantitative en substance active. Un profil d'efficacité et de tolérance comparable à celui du bioréférent doit être démontré par des essais cliniques qui doivent reproduire les résultats du bioréférent <sup>(2,3,7)</sup>.



**Le biosimilaire est alors approuvé uniquement s'il remplit les mêmes critères de qualité, d'efficacité et de sécurité que le traitement biologique de référence <sup>(1-3)</sup>.**

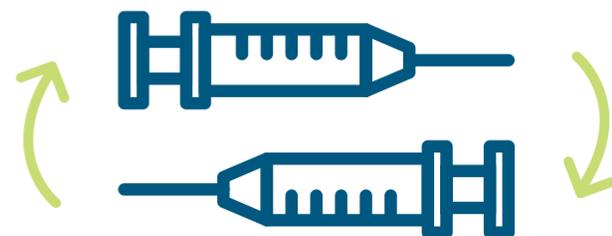
Le médicament biosimilaire est disponible à un prix moins élevé que le médicament de référence car les étapes de son développement sont moins longues et moins coûteuses <sup>(4,6,7)</sup>. Par exemple, en cas d'indications multiples, lorsque l'équivalence vis-à-vis du bioréférent a été démontré dans une maladie, une extrapolation des données d'efficacité et de sécurité aux autres indications est possible <sup>(2,4,7)</sup>.



**Le coût du traitement n'a donc pas d'incidence sur son efficacité <sup>(8)</sup>.**

## Le mode d'administration est-il le même que celui du produit biologique de référence ?

Le mode d'administration reste le même, par contre le dispositif d'injection peut être différent (il existe différents dispositifs d'injection) <sup>(4)</sup>. Mais encore une fois, le principe actif reste le même, il n'y a donc aucun impact sur la sécurité et sur l'efficacité.



## Vais-je avoir des effets secondaires avec le biosimilaire ?

Comme tous les médicaments, le traitement est susceptible d'avoir des effets indésirables <sup>(6)</sup>.

Cependant, **un médicament biologique de référence et ses biosimilaires partagent le même type d'effets indésirables <sup>(4,8)</sup>**

Depuis 10 ans, le système de surveillance de l'Union Européenne pour les questions de sécurité n'a relevé aucune différence notable concernant la nature, la gravité ou la fréquence des effets indésirables entre les médicaments biosimilaires et les médicaments de référence <sup>(4)</sup>.



**En cas de survenue d'un effet indésirable avec votre traitement, parlez-en à votre médecin, il vous indiquera ce qu'il faut faire <sup>(8)</sup>.**



**Sachez que les inquiétudes liées au changement de traitement peuvent exacerber les symptômes de votre maladie ou les effets indésirables (on parle d'effet nocebo) <sup>(5,8)</sup>.**



**Dans tous les cas, une surveillance de la maladie est assurée avant, pendant et après le changement de traitement <sup>(4)</sup>.**

## QUIZ

### VALIDATION DES CONNAISSANCES

1. Un biosimilaire, c'est la même chose qu'un médicament générique.

VRAI  FAUX

2. Le médicament biosimilaire et le médicament biologique de référence sont semblables mais pas totalement identiques.

VRAI  FAUX

3. Le coût du traitement a forcément une incidence sur sa qualité et son efficacité.

VRAI  FAUX

4. Le mode d'administration et la dose du médicament biosimilaire sont différents de ceux du médicament de référence.

VRAI  FAUX

5. Comme l'état de ma maladie est stable, le moment est peut-être opportun pour changer de traitement pour un biosimilaire.

VRAI  FAUX

6. Une modification du suivi de mon traitement sera nécessaire avec le biosimilaire.

VRAI  FAUX

Réponses : 1. FAUX, 2. VRAI, 3. FAUX, 4. FAUX, 5. VRAI, 6. FAUX

## MON TRAITEMENT PAR UN MEDICAMENT BIOSIMILAIRE

# TOUS GAGNANTS!

Mylan Medical SAS est une société du groupe Viatris

