



France  
Lymphome  
Espoir

**SILLC**  
AIDE SOUTIEN INFORMATION

→ LYMPHOME  
PRISE EN CHARGE  
TRAITEMENT

Juin 2018

# LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES



## VOUS INFORMER

*Sans doute avez-vous déjà entendu parler des médicaments biosimilaires. Ce type de médicaments est en plein développement et ceux-ci sont appelés à être prescrits de plus en plus fréquemment dans un avenir proche. Mais de quoi s'agit-il exactement? Pour tout savoir et comprendre sur les biosimilaires, SILLC et France Lymphome Espoir vous proposent cette brochure d'information qui vous présente l'essentiel à connaître sur ces médicaments.*

Guy Bouguet, président de France Lymphome Espoir

## C'EST QUOI?

### UN MÉDICAMENT BIOLOGIQUE

Un médicament biologique est un médicament élaboré à partir d'organismes vivants. La plupart des médicaments biologiques sont des protéines complexes, avec une structure particulière dans l'espace permettant de garantir leur efficacité. Les médicaments biologiques, tels que les vaccins, existent depuis très longtemps. Des thérapies innovantes comme les anticorps monoclonaux sont également des médicaments biologiques et sont disponibles depuis les années 90. Le rituximab (MabThera®), un traitement fréquent des lymphomes non hodgkiniens et des leucémies lymphoïdes chroniques, fait ainsi partie des médicaments biologiques.

### UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE

Un médicament biologique similaire (biosimilaire) est un médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence. Le médicament biosimilaire n'est pas une copie parfaite du médicament biologique de référence, mais leurs différences sont mineures. Les deux médicaments fonctionnent de la même manière et ont une structure très semblable. Le biosimilaire est aussi efficace que le médicament de référence et a les mêmes effets.

# QUESTIONS / RÉPONSES

**MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE ET GÉNÉRIQUE, C'EST LA MÊME CHOSE ?**

**NON**

Les génériques concernent uniquement les médicaments produits par chimie (l'aspirine par exemple). Un générique est la copie en tous points conformes d'un médicament chimique. Des études de bioéquivalence sont réalisées pour l'attester.

Les médicaments biologiques sont issus du vivant et sont complexes. Il n'est donc pas possible de les reproduire de manière strictement exacte en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication. Il peut ainsi exister des différences mineures entre plusieurs lots d'un même médicament biologique. Un médicament biosimilaire est donc très proche, mais pas exactement identique, au médicament biologique de référence. Cette variabilité est si infime qu'elle n'a pas d'impact sur les caractéristiques et l'action du médicament biosimilaire.

**UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE PRÉSENTE LA MÊME EFFICACITÉ QUE LE MÉDICAMENT DE RÉFÉRENCE ?**

**OUI**

Avant d'obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), un médicament biosimilaire doit prouver sa comparabilité avec la substance de référence. Il fait l'objet d'une série de recherches en laboratoire comportant des étapes de caractérisation d'activité biologique de la protéine et d'études chez l'homme pour démontrer une efficacité et une tolérance tout à fait similaires (d'où le nom de « biosimilaire ») au médicament biologique de référence. Le processus de validation repose sur des normes élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité. Il dure près de 10 ans avant la commercialisation du biosimilaire.

**JE SUIS INFORMÉ SI ON ME PRESCRIT UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE ?**

**OUI**

Les médicaments biosimilaires sont soumis aux mêmes règles de prescription que pour tout médicament : votre médecin vous informe sur le médicament qu'il vous propose et sur ses spécificités. C'est ensuite une décision que vous prenez ensemble, selon les conditions définies dans le Code de la santé publique (voir encadré).

Si un médicament biologique vous a déjà été prescrit, votre médecin peut vous proposer de remplacer celui-ci par un médicament biosimilaire. Là encore, vous devez donner votre accord.

Lorsqu'un médicament biologique est délivré uniquement à l'hôpital, il peut arriver que ce dernier choisisse de commander uniquement un biosimilaire. Dans ce cas, le médicament biologique de référence n'est pas disponible. Vous ne pouvez alors refuser le biosimilaire que sur la base d'une intolérance prouvée à ce dernier.

Pour les médicaments délivrés en ville, les pharmaciens d'officine ne peuvent à l'heure actuelle substituer un médicament biologique de référence par un biosimilaire.

C'est seulement au médecin prescripteur que revient la responsabilité de « switcher » (changer) sa prescription d'un médicament à un autre.

## UNE DÉCISION PARTAGÉE

L'article L1111-4 du Code de la santé publique stipule notamment que :  
*« Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.*

*Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix (...).*

*Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. »*



---

**UN BIOSIMILAIRE EST ADMINISTRÉ DE LA MÊME MANIÈRE QUE LE MÉDICAMENT BIOLOGIQUE DE RÉFÉRENCE ?**

**OUI**

Les modalités d'un traitement par biosimilaire (doses, voie et fréquence d'administration, rythme de la surveillance) sont identiques à celles d'un traitement par le médicament biologique de référence.

---

**LE TRAITEMENT AVEC UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE PRÉSENTE D'AVANTAGE DE RISQUES ?**

**NON**

La tolérance d'un biosimilaire est équivalente à celle du médicament biologique de référence. Des exigences réglementaires strictes permettent de démontrer, lors d'études cliniques, que la qualité pharmaceutique, l'efficacité et les effets indésirables sont cliniquement équivalents. Les conditions de surveillance et de suivi du traitement par un biosimilaire sont les mêmes que celles du médicament biologique de référence. Comme pour tous les nouveaux médicaments, un plan de gestion des risques (PGR) est obligatoire pour minimiser au maximum les risques des effets indésirables.

---

**LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES SONT MOINS CHERS ?**

**OUI**

Lorsqu'un laboratoire pharmaceutique met un médicament sur le marché, il dispose d'un brevet lui conférant l'exclusivité sur ce médicament durant 20 ans à compter de la date de dépôt du brevet. Une fois que ce dernier n'a plus cours, d'autres industriels peuvent commercialiser des génériques (pour les médicaments issus de la chimie) ou des biosimilaires (pour les médicaments biologiques) du médicament de référence. Les étapes préliminaires de recherche fondamentale ne sont alors plus nécessaires (puisqu'elles ont déjà été réalisées pour le médicament de référence). De plus, les études nécessaires pour valider et approuver un biosimilaire sont moins nombreuses et moins longues. Les industriels sont donc en mesure de proposer des biosimilaires à un coût moindre. Par ailleurs, le jeu de la concurrence tend à faire baisser les prix. Les biosimilaires présentent donc un intérêt financier pour le système de santé. En effet, le coût moins élevé des biosimilaires contribue à l'équilibre économique de notre système de santé et permet, en contrepartie, de financer la prise en charge de thérapies innovantes coûteuses.

---

**LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES SONT RÉCENTS ?**

**NON**

Des biosimilaires sont commercialisés en France depuis 2006. Les autorités de santé qui les surveillent et les professionnels de santé qui les prescrivent disposent donc d'un bon recul pour s'assurer de l'efficacité et de la sécurité de ce type de médicament. À l'heure actuelle, des biosimilaires existent pour 11 médicaments biologiques de référence.

## INTERCHANGEABILITÉ ET SUBSTITUTION

L'interchangeabilité désigne le fait pour un médecin de remplacer un médicament par un autre qui a la même activité. Cela peut être par exemple de passer d'un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire (ou vice et versa) ou de remplacer un biosimilaire par un autre.

La substitution concerne les pharmaciens lorsqu'ils délivrent un médicament différent mais équivalent au médicament prescrit par le médecin, sans en référer à ce dernier. C'est actuellement possible avec les génériques, mais pas avec les biosimilaires.

## NOM DES MÉDICAMENTS, COMMENT S'Y RETROUVER ?

Lorsqu'un médecin prescrit un traitement, il précise sa dénomination commune internationale (DCI), c'est-à-dire le nom du médicament qui est reconnu partout dans le monde. Dans le cas des génériques, le médecin est obligé de désigner le médicament par sa DCI. Dans le cas des biosimilaires, le médecin doit indiquer à la fois sa DCI et son nom commercial.

## EXEMPLE POUR LE RITUXIMAB



Rituximab est la DCI désignant cet anticorps monoclonal qui est fréquemment prescrit pour le traitement des lymphomes non-hodgkiniens. Le médicament biologique de référence pour le rituximab est MabThera®. À l'heure actuelle, deux biosimilaires du rituximab (dans sa formulation pour injection intraveineuse uniquement) ont été autorisés en France. Ils ont pour noms commerciaux (en 2018) : Truxima® et Rixathon®.

## LE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

Les médicaments biosimilaires font l'objet d'une surveillance équivalente à celle des médicaments biologiques de référence. Sont ainsi mises en place pour chaque biosimilaire des mesures de traçabilité et de pharmacovigilance (recueil des effets indésirables).

## POUR EN SAVOIR PLUS

- État des lieux sur les médicaments biosimilaires. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Mai 2016.  
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Des-medicaments-issus-des-biotechnologies-aux-medicaments-biosimilaires-etat-des-lieux-Point-d-information>
- Les médicaments biosimilaires. Haute Autorité de Santé. Novembre 2017.  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2807411/fr/les-medicaments-biosimilaires](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807411/fr/les-medicaments-biosimilaires)
- Que dois-je savoir sur les médicaments biosimilaires. Information pour les patients. Commission européenne. 2016.  
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>

Ce document a été réalisé par :

- Dr Agnès Bellanger, Pharmacien des hôpitaux, Hôpitaux Universitaires La Pitié Salpêtrière – Hôpital Charles Foix, Paris
- Christian Puppincq, président de l'association SILLC (Soutien et d'Information à la Leucémie Lymphoïde Chronique et la maladie de Waldenström)
- Guy Bouquet, président de l'association France Lymphome Espoir
- Franck Fontenay, rédacteur médical

Il a été relu par des patients, ainsi que par des membres du conseil scientifique de France Lymphome Espoir.