

# Les médicaments biosimilaires

Vos patients connaissent bien les génériques mais quid des médicaments biosimilaires ? Semblables mais non identiques, ces derniers peuvent être interchangeables dans certaines conditions. Lors de leur délivrance, vous avez aussi pour mission d'expliquer et de rassurer.



## QU'EST-CE QU'UN BIOSIMILAIRE ?

C'est un médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence dont le brevet est tombé dans le domaine public.

On entend par biologique tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite (cellule, organisme vivant ou dérivés). Trop complexes, ils ne peuvent être synthétisés par voie chimique.

### Est-ce que ce sont des génériques ?

Non, les matières premières d'origine biologique et les procédés de production ne permettent pas une reproduction exacte de la substance active comme c'est le cas pour les génériques. Une variabilité est possible au sein d'un groupe biosimilaire mais celle-ci est réglementée : pour obtenir une AMM, les biosimilaires doivent prouver par des études précliniques et cliniques que leur efficacité, toxicité et innocuité est similaire à celle du médicament de référence.



## QUELS MÉDICAMENTS SONT CONCERNÉS ?

- Les groupes biologiques similaires font l'objet d'une liste restrictive consultable sur le site [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr) (onglet Activités > Médicaments biologiques > Les médicaments biosimilaires).
- Onze substances actives et médicaments de référence sont actuellement concernés pour une trentaine de biosimilaires. Parmi lesquels des hormones de croissance, cytokines, anticorps monoclonaux antinéoplasiques, facteurs de croissance leucocytaire, héparines, insulines...



## INTÉRÊT ET UTILISATION

### Quels est leur intérêt ?

Sur le plan sanitaire, leur mise sur le marché augmente l'offre disponible et garantit ainsi l'accès aux traitements en cas de tensions d'approvisionnement ou rupture de stock. Sur le plan économique, elle induit une baisse des prix des médicaments biologiques par le biais de la concurrence.

### Peut-on les interchanger ?

Oui, l'interchangeabilité, c'est à dire le remplacement d'un médicament par un autre du même groupe de médicaments biologiques similaires, est possible tout au long du parcours du patient à l'initiative d'un médecin autorisé à prescrire le médicament biologique de référence et sous les mêmes conditions : information du patient, suivi clinique adéquat et la traçabilité du médicament prescrit dans le dossier médical.

### À l'officine, pouvez-vous substituer ?

Non. Même si c'est prévu dans la Loi, en l'absence de décret d'application à ce jour, le pharmacien ne peut pas substituer les biosimilaires.



## COMMENT RASSURER LES PATIENTS ?

- Rappelez que le biosimilaire a montré les mêmes normes de qualité, de sécurité et d'efficacité que le médicament de référence, justifiées par des études comparatives. À l'instar de tout autre médicament, sa sécurité fait l'objet d'un suivi de pharmacovigilance.
- Orientez vers des sources d'information complémentaires : le dossier du site de la Haute Autorité de Santé ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) > Evaluation et recommandation > Les médicaments similaires) ou encore la fiche « Que dois-je savoir sur les médicaments biosimilaires : Information pour les patients » disponible sur le site de la Commission européenne (<http://ec.europa.eu>).



## QUE FAIRE EN CAS D'EFFET INDÉSIRABLE ?

L'effet indésirable doit être signalé comme pour tout autre médicament via le formulaire de déclaration qui peut être téléchargé sur le site de l'ANSM ([ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) > Déclarer un effet indésirable) puis renvoyé au Centre régional de Pharmacovigilance, ou directement en ligne sur le site [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr).



## QUIZZ

- 1** Le médecin prescrit Bemfola à ma patiente, puis-je lui délivrer Gonal-F qui est le médicament biologique de référence ?  
a. Oui  
b. Non
- 2** L'époétine (érythropoïétine) est l'une des substances actives inscrites sur la liste des groupes biosimilaires ?  
a. Vrai  
b. Faux
- 3** Certains groupes biosimilaires ne sont disponibles qu'à l'hôpital :  
a. Vrai  
b. Faux
- 4** Dans son AMM, le biosimilaire :  
a. Possède obligatoirement toutes les indications du médicament de référence  
b. Peut posséder une ou plusieurs des indications du médicament de référence selon les études réalisées lors de son développement
- 5** La follitropine alfa peut être indiquée dans :  
a. Le psoriasis en plaques  
b. La polyarthrite rhumatoïde  
c. L'anovulation  
d. La stimulation de la spermatogénèse

### Les réponses

- 1** Réponse B
- 2** Réponse A
- 3** Réponse A
- 4** Réponse B
- 5** Réponses C et D