

Je m'informe sur les médicaments biosimilaires

Docteur Guillaume BIZJAK

Adresse du site : www.docvadis.fr/guillaume-bizjak



Validé par
le Comité Scientifique Rhumatologie

Ces dernières années des médicaments biologiques (produits à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivés de ceux-ci) ont été développés dans le traitement de maladies comme le cancer, les maladies inflammatoires ou autres. Comme pour tout nouveau médicament, les médicaments biologiques sont protégés de la copie pendant un certain nombre d'années par un brevet ; et à l'expiration de celui-ci, ils peuvent être fabriqués par d'autres industriels que ceux propriétaires du brevet. On parle alors de médicament biosimilaire. Votre médecin vous a prescrit un médicament biosimilaire ; vous aimeriez savoir de quoi il s'agit exactement et s'il est aussi efficace et aussi fiable que le médicament biologique de référence (ou médicament princeps).

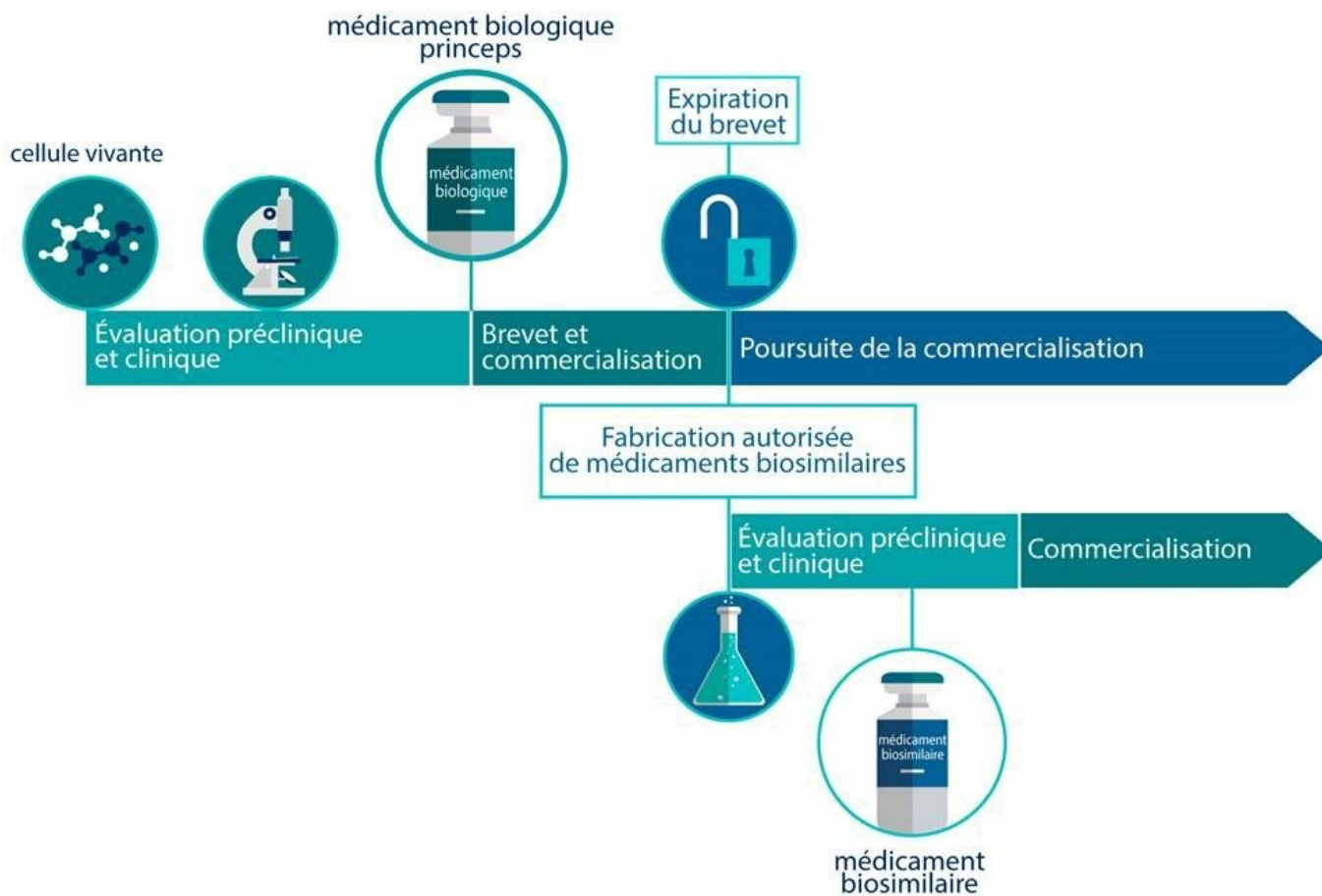
Qu'est-ce qu'un médicament biologique ?

Un médicament biologique est un médicament issu des biotechnologies dont le principe actif est **produit** à partir d'un organisme vivant. Les médicaments biologiques peuvent être des hormones, des facteurs de **coagulation** ou d'anticoagulation, des cytokines ou des facteurs de croissance, des **anticorps** monoclonaux ou des vaccins. Les médicaments biologiques ont révolutionné le traitement de nombreuses maladies comme le diabète, les cancers, les maladies auto-immunes (telles que la **sclérose en plaques**, la **polyarthrite rhumatoïde**, etc.) ou des maladies congénitales.

Qu'est-ce qu'un médicament biosimilaire ?

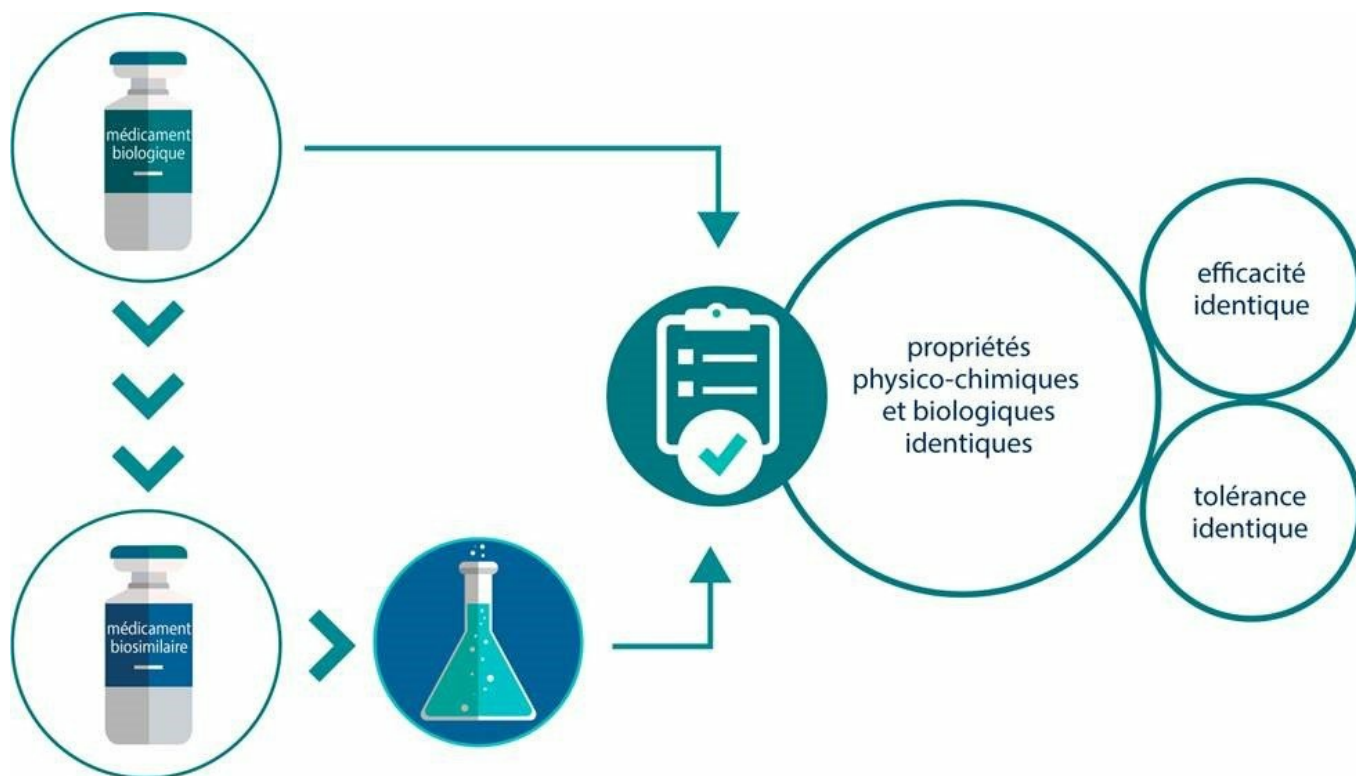
Le médicament biosimilaire est un médicament doté de propriétés similaires à celle d'un médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public. Il est produit à partir du même type de **cellule** et

selon le même procédé de fabrication que le médicament biologique de référence, ce qui lui permet d'avoir des propriétés physico-chimiques et biologiques, une efficacité et une **tolérance** similaires ; mais le médicament lui-même n'est pas strictement identique au médicament princeps (à l'inverse des médicaments de fabrication chimique avec leurs génériques).



Puis-je être sûr de l'efficacité et de la tolérance d'un médicament biosimilaire ?

Comme un **médicament générique** est la copie parfaite d'une **formule** chimique, il n'est pas nécessaire de faire des études **cliniques** pour prouver son efficacité et sa tolérance qui sont identiques à son médicament de référence. Ceci n'est pas vrai pour les médicaments biosimilaires qui doivent faire l'objet d'au moins une étude clinique prouvant une efficacité et une tolérance similaires à celles du médicament princeps dans au moins une de ses indications. Selon un principe d'extrapolation, l'utilisation du médicament biosimilaire peut être étendue aux autres indications admises pour le médicament princeps.

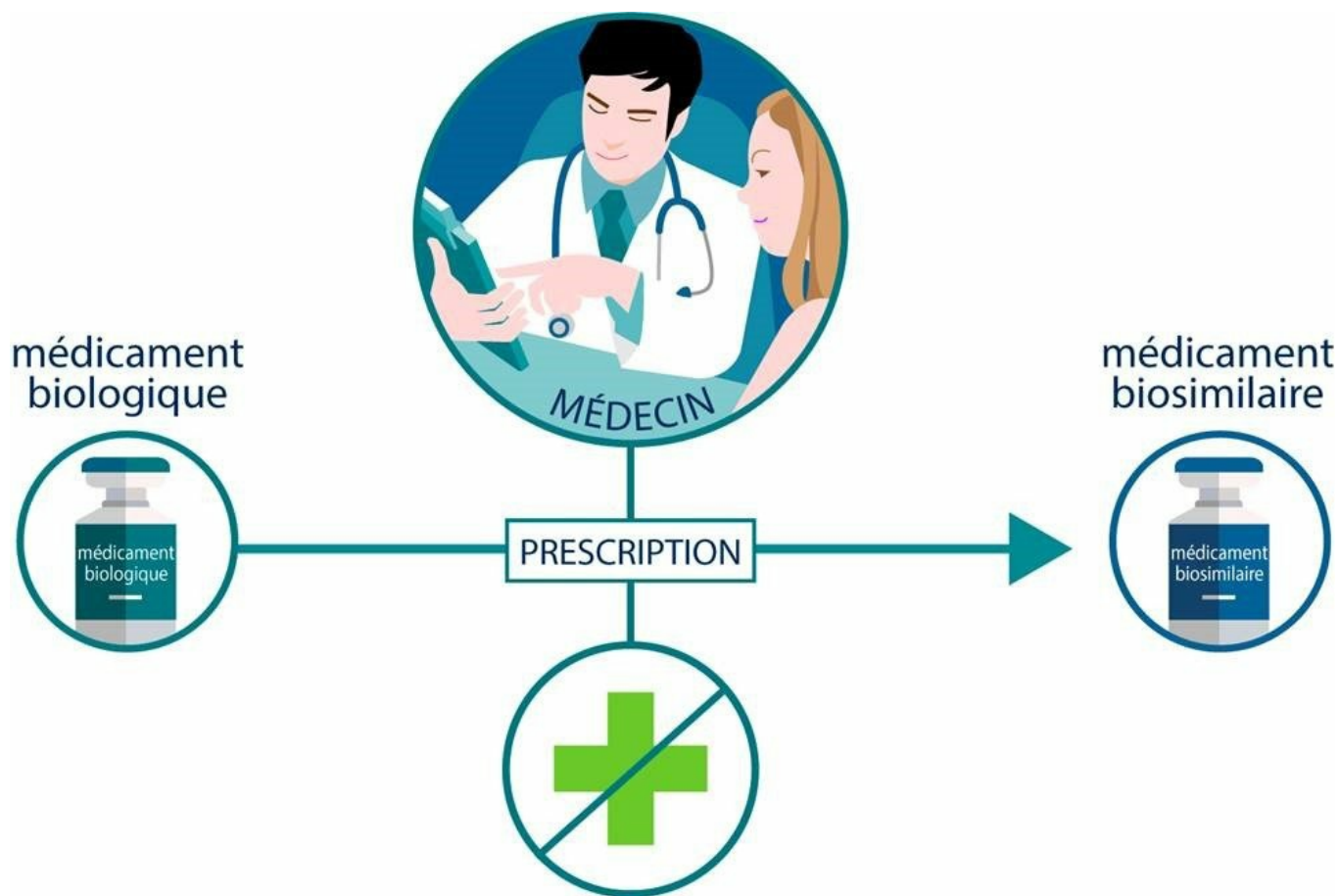


Peut-on me prescrire indifféremment un médicament biologique ou son médicament biosimilaire ?

Le médicament biologique et son médicament biosimilaire ont des propriétés très proches et peuvent être prescrits avec la même efficacité et la même tolérance. La décision de changer l'un pour l'autre est un acte [médical](#).

Le pharmacien peut-il substituer un médicament biosimilaire au médicament biologique ?

Seul le [médecin](#) peut prescrire un médicament biosimilaire. Le pharmacien n'est pas autorisé à substituer un médicament biologique par un biosimilaire.



La commercialisation de médicaments biosimilaires permet également de pallier à d'éventuelles difficultés d'approvisionnement, toujours possibles du fait de la complexité de production des médicaments biologiques. Fin 2017, 11 médicaments biologiques de référence avaient des médicaments biosimilaires (29 au total).