



**l'Assurance
Maladie**

Agir ensemble, protéger chacun

Pays de la Loire

ars omedit
ARS
PAYS DE LA LOIRE

LE MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE

Un médicament biosimilaire est semblable à un médicament biologique de référence, déjà autorisé en Europe et dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Il fait l'objet d'une définition dans le Code de la Santé Publique (cf. art. L 5121-1 du CSP).

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES SONT-ILS IDENTIQUES AUX MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES* DE RÉFÉRENCE ?

Les médicaments biosimilaires présentent la même efficacité, la même qualité et la même sécurité que les médicaments biologiques de référence, mais ne sont pas identiques en raison notamment des variations de procédés de fabrication ou des matières premières utilisées.

** Un médicament est dit biologique lorsqu'il est produit à partir d'une cellule, d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci (procédé biotechnologique).*

COMMENT LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES OBTIENNENT-ILS LEUR AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) ?

Leur autorisation de mise sur le marché (AMM) est définie selon une procédure européenne centralisée par l'Agence Européenne du Médicament (EMA), comme pour tous les produits biologiques.

L'AMM est accordée sur la base d'une équivalence au médicament biologique de référence en termes de résultats pharmacologiques et cliniques, de qualité et de sécurité. La démonstration de la biosimilarité nécessite de nouveaux essais précliniques et cliniques.

Le demandeur d'une AMM doit démontrer qu'il n'existe aucune différence significative avec le médicament de référence.

QUELLES SONT LES DIFFÉRENCES ENTRE UN MÉDICAMENT CHIMIQUE ET UN MÉDICAMENT BIOLOGIQUE ?

	Médicament dont le principe actif est issu de la synthèse chimique comme les médicaments génériques	Médicament dont le principe actif est issu de la biotechnologie (ADN recombinant) comme les médicaments biosimilaires
Molécule	Taille et structure simples	Structure complexe, taille importante
Concept	De bioéquivalence pour les médicaments génériques	De similarité biologique et clinique pour les médicaments biosimilaires
Dossier d'AMM	Etudes de biodisponibilité = Bioéquivalences pour les médicaments génériques	Etudes cliniques de non infériorité versus médicament biologique de référence pour les médicaments biosimilaires
Circuit réglementaire	Dossier simplifié pour les médicaments génériques	Dossier complet pour les médicaments biosimilaires
Temps de développement	Court	Plusieurs années
Prescription	Dénomination Commune Internationale (DCI) du produit	Dénomination Commune Internationale (DCI) + Nom commercial
Substitution par le pharmacien en ville	Autorisée	Autorisée pour 2 molécules (filgrastim et pegfilgrastim)

QUELS SONT LES AVANTAGES DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES ?

La production des médicaments biosimilaires nécessite le recours à une même haute technologie. Néanmoins, leur coût est inférieur au coût du médicament de référence car ils ont bénéficié de la recherche du médicament de référence. Le développement des médicaments biosimilaires permet de diversifier l'offre de médicaments biologiques pour une pathologie donnée et de limiter les risques de rupture de stock.

Leur différence de tarif permet :

- > des **économies** pour le système de santé,
- > la **prise en charge** de médicaments innovants et coûteux,
- > une extension de l'**accessibilité aux traitements**.

COMMENT PRESCRIRE UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE ?



- > La prescription est **possible à tout moment du traitement**, par le médecin autorisé, dans le respect des indications de l'AMM du médicament.
- > **Les doses et le schéma d'administration sont identiques** à ceux du médicament de référence.
- > **L'obligation d'information du patient ou de traçabilité** est également identique.

QU'EST-CE QUE L'INTERCHANGEABILITÉ ?

L'**interchangeabilité** est un acte médical qui consiste, à l'initiative du prescripteur, à remplacer un médicament biologique par un autre figurant sur la liste des médicaments biosimilaires de l'ANSM. Elle peut avoir lieu **à tout moment du traitement**. Elle doit être raisonnée et tenir compte de l'état du patient.

Les règles habituelles de bonne prescription doivent être respectées :

1. informer le patient,
2. veiller à une surveillance clinique appropriée lors du traitement,
3. assurer une traçabilité des médicaments prescrits dans le dossier médical du patient.

LA SUBSTITUTION PAR UN PHARMACIEN EST-ELLE POSSIBLE ?

La substitution est un acte pharmaceutique.

La substitution par le pharmacien d'officine d'un médicament biosimilaire au médicament biologique prescrit, est autorisée pour 2 molécules biologiques : **filgrastim et pegfilgrastim**.

Cette substitution n'est permise qu'à l'intérieur d'un même groupe biologique similaire, au sens de l'ANSM et à condition que le médecin n'ait pas exclu cette possibilité par l'apposition d'une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance, tenant à la situation médicale du patient.

SOURCES

- > Instruction 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.
- > Rapport ANSM « État des lieux sur les médicaments biosimilaires » (Février 2022).
- > HAS « Fiche du bon usage des médicaments biosimilaires » (Novembre 2017).
- > ANSM - Liste de référence des groupes biologiques similaires (cf. site internet de l'ANSM : ansm.sante.fr).