

MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES ET BIOSIMILAIRES

Information pour les patients, patientes et proches



Introduction

Dans le cadre de votre maladie, votre médecin souhaite vous prescrire un traitement par un médicament biosimilaire (similaire à un médicament biologique de référence). Cette fiche d'information apporte des réponses aux questions que vous pouvez vous poser à ce sujet.

Qu'est-ce qu'un médicament biologique ?

Un médicament est dit biologique lorsqu'il est fabriqué à partir de cellules ou d'organismes vivants, comme les levures, les bactéries. C'est par exemple le cas de l'insuline ou de l'hormone de croissance. Il diffère d'un médicament classique, fabriqué à partir de simples molécules chimiques.

Quelle est la différence entre un médicament biologique et un médicament biosimilaire ?

Un médicament biosimilaire est mis au point de manière à ce qu'il soit hautement similaire à un médicament biologique déjà commercialisé, appelé médicament de référence. En d'autres termes, les deux produits sont, pour l'essentiel, les mêmes, bien que leurs substances actives puissent présenter des différences mineures, qui n'affectent ni l'efficacité ni la sécurité du traitement.



LE SAVIEZ-VOUS

Les médicaments biosimilaires et biologiques de référence peuvent être comparés à des feuilles sur un arbre : elles se ressemblent et ont la même fonction, mais, examinées au microscope, elles présentent de très légères différences.

+ > INFO

En général, la molécule du médicament biologique est de grande taille et de structure plus complexe que dans un médicament traditionnel.

Comment le médicament biosimilaire est-il fabriqué ?

Le médicament biosimilaire n'est pas une simple « copie bon marché » du médicament de référence : il est fabriqué selon des exigences de qualité strictes et subit des contrôles semblables à ceux de tous les autres médicaments. Avant d'être commercialisé, il doit être rigoureusement évalué par les autorités du médicament (par exemple Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, ou l'Agence européenne des médicaments).

En général, la mise sur le marché d'un biosimilaire est autorisée environ 10 ans après l'approbation du médicament de référence, car ce dernier bénéficie de cette période d'exclusivité.

Utilisation

Un médicament biosimilaire est-il efficace et sûr ?

Oui. Avant d'être commercialisé, le médicament biosimilaire a fait l'objet d'études visant à démontrer que sa qualité, son efficacité et sa sécurité sont similaires au médicament de référence.

Comme pour tout médicament approuvé par les autorités, le médicament biosimilaire est un choix de traitement efficace et sûr lorsqu'il est utilisé correctement dans les indications préconisées.

Pourquoi me prescrit-on un médicament biosimilaire?

Étant donné que le biosimilaire a la même efficacité que le médicament biologique de référence, le fait d'accepter de le prendre représente des économies majeures non seulement pour vous, mais également pour notre système de santé.

Y a-t-il plus d'effets indésirables avec un médicament biosimilaire qu'avec le médicament biologique de référence?

Non. Même s'ils font l'objet d'une variabilité mineure en raison de leur processus de fabrication complexe, les effets du médicament restent identiques.

Que faire en cas d'effet indésirable?

Comme pour le médicament de référence, si vous pensez avoir ressenti un effet indésirable, vous devez en informer votre médecin, pharmacien ou pharmacienne. Dans certains cas, il peut apparaître longtemps après la prise, voire même après l'arrêt du médicament. Votre spécialiste doit ensuite le signaler aux autorités compétentes, qui utiliseront les données fournies pour vérifier si l'effet en question est dû au médicament. Cette démarche permet de surveiller en permanence la sécurité des médicaments dans l'ensemble de la population.

Si vous pensez que le médicament n'est pas suffisamment efficace, vous pouvez également en informer votre spécialiste ou le Centre régional de pharmacovigilance.

+ INFO

Les médicaments biologiques ou biosimilaires sont principalement administrés par voie intra-veineuse et sous-cutanée.

+ INFO

Les médicaments biosimilaires sont utilisés en Europe depuis 2006, sans problèmes de sécurité particuliers. En cas de commercialisation, les fabricants ont l'obligation de mettre en place un programme de suivi des effets indésirables.

Puis-je passer d'un médicament biologique de référence à un biosimilaire ?

Vous pouvez passer d'un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire sans que cela modifie l'efficacité et la sécurité du traitement. Toute décision à ce sujet doit être prise avec votre médecin dans le cadre d'une consultation et avec votre accord. À l'inverse des médicaments génériques, la loi n'autorise pas votre pharmacien ou pharmacienne à vous proposer le remplacement du médicament de référence par un biosimilaire.

Tous les médicaments biologiques, y compris les médicaments biosimilaires, sont prescrits avec leur nom de marque. Leur numéro de lot peut être consigné dans votre dossier médical pour assurer la traçabilité de votre traitement.

Quel est le suivi après le traitement ?

Le suivi est identique à celui effectué avec le médicament biologique de référence.

Le médicament biosimilaire est-il moins cher que le médicament biologique ?

Oui, son prix est moins élevé. Comme il est d'une certaine manière une copie du médicament biologique de référence, il n'est pas nécessaire d'effectuer à nouveau l'ensemble des études complexes et coûteuses pour démontrer son efficacité et sa sécurité. Sa mise au point s'appuie sur les connaissances scientifiques initialement obtenues avec le médicament biologique de référence. Sa mise sur le marché crée alors une situation de concurrence propice à la baisse des prix et facilite donc l'accès général aux médicaments biologiques.

Informations pratiques

Contacts

Service de pharmacologie et toxicologie cliniques

Pr Caroline Samer, médecin-chef de service

📞 022 372 99 32

➡ www.hug.ch/pharmacologie-toxicologie-cliniques

Pharmacie

Pr Pascal Bonnabry, pharmacien-chef

📞 022 372 39 74

➡ <https://pharmacie.hug.ch>

Où puis-je me renseigner pour avoir plus d'informations ?

- ▶ Au près de votre médecin, pharmacien ou pharmacienne.
- ▶ Site Internet:
 - ➡ www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview#information-for-patients-and-healthcare-professionals-section