

# Les médicaments biosimilaires

## Réponses à vos questions

Si vous prenez un médicament biologique, vous avez peut-être entendu parler de biosimilaires, ou copies de médicaments biologiques. Les biosimilaires approuvés par Santé Canada sont sûrs et efficaces, mais ils diffèrent des copies ordinaires de médicaments de marque que l'on appelle médicaments génériques. Voici ce que vous devez savoir :

### Qu'entend-on par médicaments biologiques?

Les médicaments biologiques, également connus sous l'appellation produits biologiques, sont fabriqués à partir de tissu humain ou animal ou de microorganismes.

### Qu'entend-on par médicaments biosimilaires?

Un médicament biosimilaire est une copie d'un médicament biologique. Les médicaments biosimilaires étaient auparavant connus au Canada sous le terme produits biologiques ultérieurs (PBU).

### Un biosimilaire est-il comparable au médicament biologique original?

Oui. Il n'est pas une copie exacte, mais il est très similaire. Avant qu'un biosimilaire puisse être vendu au Canada, le fabricant doit prouver à Santé Canada sa forte similarité au médicament original, y compris son profil d'innocuité et d'efficacité.

### Les médicaments biosimilaires sont-ils sûrs et efficaces?

Oui. Santé Canada évalue et approuve tous les médicaments vendus au Canada.

Santé Canada a aussi établi des règlements sur la fabrication de tous les médicaments. Toutes les compagnies qui vendent des médicaments au Canada doivent se conformer aux mêmes règlements concernant le procédé de fabrication et la qualité des ingrédients utilisés.

### Quels sont les avantages des biosimilaires?

Les biosimilaires peuvent faciliter l'accès aux traitements et offrir un plus grand choix thérapeutique aux patients. La fabrication concurrentielle de produits semblables à des coûts inférieurs signifie que les biosimilaires génèrent des économies qui peuvent ainsi être utilisées dans d'autres domaines.

### Pourquoi les biosimilaires sont-ils moins coûteux que les produits biologiques?

Une société pharmaceutique doit étudier tout nouveau médicament pendant de nombreuses années avant qu'il ne puisse être approuvé pour la vente au Canada. La société obtient ensuite un brevet pour le médicament en question empêchant ainsi les autres sociétés de vendre ce produit. La société qui a développé le médicament peut donc récupérer la somme dépensée pour sa mise sur le marché. À l'expiration du brevet, d'autres sociétés ont alors le droit de copier ce médicament. Celles qui fabriquent des copies d'autres médicaments n'ont généralement pas à investir autant d'argent pour commercialiser le produit et peuvent donc l'offrir un prix inférieur.

## Si un produit biologique est disponible pour l'un de mes médicaments, devrais-je plutôt opter pour ce dernier?

Cela dépend. Votre pharmacien ne peut substituer automatiquement un biosimilaire qu'ils peuvent substituer comme ils peuvent substituer un médicament générique. Cependant, vous et votre équipe de soins pouvez décider ensemble de l'option de passer au produit biologique en fonction de votre cas personnel. Il est en effet possible que vous preniez le médicament pour la première fois, ou peut-être que ce médicament vous réussit et que vous êtes étroitement suivi, ou bien il pourrait y avoir un certain nombre de raisons pour lesquelles un changement de médicament pourrait ou ne pourrait pas convenir dans votre cas.

## Où puis-je obtenir d'autres renseignements?

Vous trouverez des informations détaillées sur le site Web de Santé Canada. Des lignes directrices expliquent comment les biosimilaires sont approuvés et fournissent des détails sur les informations que les fabricants doivent présenter. Une fiche de renseignements fournit des détails supplémentaires sur des aspects clés.

## Un biosimilaire est-il comparable au médicament biologique original?

Oui. Il n'est pas une copie exacte, mais il est très similaire. Avant qu'un biosimilaire puisse être vendu au Canada, le fabricant doit prouver à Santé Canada sa forte similarité au médicament original, y compris son profil d'innocuité et d'efficacité.

### En résumé :

- Les biosimilaires sont hautement similaires aux médicaments biologiques originaux pour ce qui a trait à l'innocuité et à l'efficacité, mais ils ne sont pas rigoureusement identiques.
- Le passage à un biosimilaire est une option possible chez de nombreux patients. Vous et votre équipe de soins devriez évaluer votre situation personnelle si vous décidez de passer à un biosimilaire.
- Les biosimilaires offrent un choix supplémentaire aux patients et génèrent des économies qui peuvent ainsi être utilisées dans d'autres domaines.

### AVERTISSEMENT

Le présent document est diffusé à titre d'information exclusivement, et rien n'est dit ou garanti quant à son adéquation à une finalité déterminée; il ne saurait tenir lieu de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin ni du jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions. Toute utilisation de ce document se fait entièrement aux risques et périls de l'utilisateur. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (« ACMTS ») n'offre aucune garantie quant à l'exactitude, à l'exhaustivité ou à l'actualité du contenu de ce document et elle ne saurait être tenue responsable des erreurs ou des omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage du présent document, du matériel de tiers contenu dans le document, ni des sources d'information de référence. Le document est protégé par le droit d'auteur et d'autres droits de propriété intellectuelle; seule l'utilisation à des fins personnelles, privées et non commerciales est autorisée.

### À propos de l'ACMTS

L'ACMTS est un organisme indépendant sans but lucratif dont le mandat est de fournir aux décideurs du système de santé canadien des preuves objectives leur permettant de prendre des décisions éclairées concernant l'usage optimal des médicaments, des dispositifs médicaux et des procédures cliniques au sein de notre système de santé.

L'ACMTS reçoit du financement des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception du Québec.

février 2017