

Médicaments biosimilaires- Ce que vous devez savoir- à l'intention des fournisseurs de soins de santé

Que sont les médicaments biologiques?

- Les médicaments biologiques sont des molécules protéiques complexes créées à l'intérieur d'une cellule vivante.
- Les médicaments biologiques sont devenus incontournables dans le traitement de nombreux types de cancer, dont les cancers du sein, gastro-intestinal, du poumon et de l'ovaire.

Que sont les médicaments biosimilaires?

- Un médicament biologique de référence est le produit de marque d'origine autorisé par Santé Canada.
- À l'expiration du brevet d'un médicament biologique de référence, les fabricants peuvent vendre des copies très similaires du médicament biologique de référence, appelé médicament biologique similaire, ou médicament biosimilaire.
- Un médicament biosimilaire n'est pas nécessairement identique à son médicament biologique de référence (reportez-vous à la question ci-dessous), mais selon les directives et les normes d'autorisation de Santé Canada relatives à la pharmacocinétique, la pharmacodynamique, l'innocuité et l'efficacité clinique des médicaments biologiques, leurs caractères sont très similaires.

Quel est le cadre de réglementation des médicaments biologiques et des médicaments biosimilaires au Canada?

- En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*, les médicaments biosimilaires sont réglementés de la même façon que les nouveaux médicaments.
- Pour qu'un médicament soit considéré comme un médicament biosimilaire, son fabricant doit informer Santé Canada que son médicament est très similaire au médicament biologique de référence et qu'il n'existe, sur le plan clinique, aucune différence significative entre eux en matière d'innocuité et d'efficacité.
- Santé Canada décide d'autoriser ou de refuser la vente d'un médicament biosimilaire en s'appuyant sur une analyse des avantages et des risques et après avoir pris en compte toutes les données fournies par le fabricant.
- Les normes d'autorisation rigoureuses de Santé Canada signifient que les patients et les fournisseurs de soins de santé peuvent avoir confiance en la qualité, l'innocuité et l'efficacité d'un médicament biosimilaire, comme pour tout médicament biologique.

Les médicaments biosimilaires agissent-ils aussi bien que les médicaments biologiques de référence?

- L'efficacité des médicaments biosimilaires a été étudiée chez un grand nombre de patients. Par exemple, les médicaments biosimilaires à base de trastuzumab ont fait l'objet de six essais cliniques indépendants de phase 3 regroupant chacun de 500 à 800 patients.
- Les médicaments biosimilaires agissent de la même manière que leurs médicaments biologiques de référence. Si un patient passe à un médicament biosimilaire ou commence son traitement avec un, il devrait obtenir le même résultat que s'il était traité avec le médicament biologique de référence.

Comment les médicaments biologiques et les médicaments biosimilaires sont-ils surveillés?

Santé Canada assure la surveillance de l'innocuité de tous les médicaments vendus sur le marché, y compris les médicaments biosimilaires. Santé Canada et les fabricants jouent tous deux un rôle dans la surveillance de l'innocuité des médicaments.

Santé Canada :

- assure une surveillance du marché;
- surveille les signalements d'effets indésirables;
- examine les plaintes et les signalements de problème.

Les fabricants :

- surveillent les effets secondaires communiqués;
- signalent toute nouvelle information reçue sur les effets secondaires graves à Santé Canada;
- informent Santé Canada de toute étude comportant de nouveaux renseignements sur l'innocuité
- demandent des autorisations pour apporter des modifications majeures au processus de fabrication, au schéma posologique ou à l'usage recommandé du médicament.

Que signifie le « passage » ?

- En règle générale, ce terme fait référence au remplacement ponctuel d'un médicament biologique de référence par un médicament biosimilaire, mais il peut également faire référence au remplacement d'un médicament biosimilaire par un médicament biologique de référence ou un autre médicament biosimilaire.

Les patients prenant déjà un médicament biologique de référence pourront-ils passer à un médicament biosimilaire?

- Chaque organisme provincial de cancérologie décidera de changer le traitement d'un patient pour qu'il reçoive un médicament biosimilaire.
- La décision de changer le produit à la pharmacie (c'est-à-dire, l'interchangeabilité) revient à chaque province. Santé Canada ne désigne aucun produit (biologique ou non) comme interchangeable.
- Les fournisseurs de soins de santé doivent être prêts à répondre aux questions des patients sur le remplacement d'un médicament biologique par un autre.

Que signifie « extrapoler » les indications?

- On emploie souvent le terme « extrapolation » pour faire référence à l'autorisation (par un organisme de réglementation, comme Santé Canada) d'un médicament dont les indications n'ont fait l'objet d'aucune étude clinique. Par exemple, le rituximab (Truxima) a fait l'objet d'études dans le traitement du lymphome non hodgkinien mais a également été approuvé pour la leucémie lymphoïde chronique.
- L'extrapolation renvoie également à l'utilisation d'un médicament dont les indications n'ont pas été approuvées par Santé Canada. Dans certains cas, ces indications sont financées par l'État.

Est-il prudent d'utiliser un médicament biologique dont les indications n'ont pas été approuvées par Santé Canada?

- Selon Santé Canada, un médicament biosimilaire peut présenter une indication différente de celle étudiée pour son approbation dans la mesure où il existe un bien-fondé scientifique.
- Santé Canada ne formule aucune recommandation d'innocuité quant à l'utilisation non indiquée sur la notice de médicaments approuvés. Cependant, certains médicaments vendus au Canada [p. ex., bevacizumab (Avastin)] sont financés pour des indications qui ne sont pas approuvées (cancer du col de l'utérus).
- Dans d'autres régions (p. ex., en Europe), toutes les indications relatives au médicament biologique de référence sont extrapolées pour le médicament biosimilaire.

Quel sera l'incidence des médicaments biosimilaires sur le système de santé du Canada?

- Les médicaments biosimilaires peuvent contribuer à réduire les coûts pour le système de santé.
- Les médicaments biologiques sont très coûteux pour le système de santé. En 2016, le Canada a dépensé plus de 3,6 milliards de dollars pour financer ces médicaments.

- Les médicaments biosimilaires peuvent être vendus à un prix nettement inférieur à celui des médicaments biologiques de référence.
- L'argent économisé grâce au recours aux médicaments biosimilaires peut être réinvesti dans le réseau de cancérologie pour aider à financer les nouveaux traitements et améliorer leur accès.

Les médicaments biosimilaires ont-ils été adoptés par d'autres pays?

- Les médicaments biosimilaires sont utilisés depuis plus de 10 ans en Europe.
- En janvier 2019, l'Europe a autorisé près de 60 médicaments biosimilaires différents.
- L'Europe compte plus de 700 millions de patients-jours de traitements et n'a décelé aucun signe indiquant que les produits sont moins sûrs ou moins efficaces que le médicament biologique de référence.
- Le National Health Service du Royaume-Uni est pratiquement parvenu à faire pleinement adopter le médicament biosimilaire rituximab.

Quand les médicaments biosimilaires en oncologie devraient-ils entrer sur le marché?

- Les premiers médicaments biosimilaires en oncologie devraient entrer sur le marché canadien en 2019.

Quels médicaments de traitement du cancer auront leurs médicaments biosimilaires?

- De 2019 à 2020, le Canada attend l'entrée sur le marché des médicaments biosimilaires du bévacizumab (Avastin), du trastuzumab (Herceptin) et du rituximab (Rituxan).