

Passer des médicaments biologiques de référence aux médicaments biosimilaires

Ce que les professionnels des soins de santé doivent savoir

Les médicaments biosimilaires au Canada

Les médicaments biologiques similaires (ou médicaments biosimilaires) sont commercialisés au Canada depuis de nombreuses années. Au départ, le nombre d'options était limité, mais, au cours des dernières années, de nombreux médicaments biosimilaires ont été introduits pour traiter des affections spécialisées en rhumatologie, en gastroentérologie, en dermatologie, en neurologie, en endocrinologie, en oncologie et en cardiologieⁱ. Ces médicaments biosimilaires ont été approuvés au Canada après qu'il ait été démontré qu'il n'existait aucune différence clinique importante entre eux et le médicament biologique de référenceⁱⁱ.

Les médicaments biologiques représentent une part disproportionnée des coûts des régimes d'assurance-médicaments par rapport à leur part dans les demandes de remboursementⁱⁱⁱ. Il y a également un nombre croissant d'agents biologiques pour traiter les affectations, ce qui engendre une augmentation du nombre de médicaments biologiques utilisés. Pour faire face à ces coûts, le gouvernement et les compagnies d'assurance privées ont mis en place des programmes visant à préconiser le recours aux médicaments biosimilaires au commencement d'un traitement, et à inciter les patients à passer du médicament biologique de référence à son équivalent biosimilaire.

À mesure que les payeurs mettent en œuvre ces politiques, de nombreux professionnels des soins de santé seront amenés à discuter des changements avec leurs patients, et à les sensibiliser et les soutenir pour faire en sorte que cette transition se fasse sans heurt. Les médicaments biosimilaires ne sont pas considérés comme interchangeables avec un médicament biologique de référence. Avant qu'un patient ne passe à un médicament biosimilaire, son médecin doit approuver le changement. Ce document a pour but de répondre aux principales questions concernant le passage à un médicament biosimilaire afin que chaque professionnel des soins de santé soit le plus à même d'y répondre.

Pourquoi passer des médicaments biologiques de référence aux médicaments biosimilaires?

Nombre de patients utilisant des médicaments biologiques de référence le font depuis un certain temps, les tolèrent et sont stabilisés. Certains professionnels des soins de santé se posent la question suivante :

- « *Pourquoi passer à un autre médicament alors que mon patient se porte bien avec son traitement actuel?* »

Pour répondre à cette question, il est important de comprendre la manière dont les médicaments biosimilaires se comparent aux médicaments biologiques de référence, et quelles sont les économies susceptibles d'être réalisées grâce à ces programmes de transition.

Comparaison entre un médicament biologique de référence et un médicament biosimilaire

Lorsqu'un médicament biologique de référence est approuvé au Canada, il fait l'objet d'un processus rigoureux comprenant notamment des essais de phase I, II et III pour s'assurer qu'il est efficace et présente un profil d'innocuité acceptable pour ses indications. Pour soutenir ces recherches, Santé Canada accorde au fabricant une protection conférée par un brevet de 20 ans à compter de la découverte du médicament biologique, période au cours de laquelle aucun autre fabricant ne peut produire le même médicament.

À l'expiration du brevet, un fabricant peut demander à Santé Canada d'approuver un médicament biosimilaire. Un médicament biosimilaire ne peut être approuvé au Canada que s'il n'y a pas de différences cliniques importantes attendues au chapitre de l'efficacité et de l'innocuité entre le médicament biosimilaire et le médicament biologique de référence^{iv}. Bien que les produits ne soient pas identiques, les différences ne devraient pas avoir d'incidence sur l'efficacité et l'innocuité par rapport au médicament biologique de référence.

Ce qu'il faut retenir : bien qu'un médicament biologique de référence et un médicament biosimilaire ne soient pas identiques, le fabricant de ce dernier doit, pour le faire approuver au Canada, démontrer à Santé Canada que les différences n'influent pas de manière importante sur son efficacité, son innocuité et son immunogénicité.

Économies susceptibles d'être réalisées grâce à un programme de transition vers un médicament biosimilaire

Les médicaments biologiques ont contribué à transformer la prise en charge de nombreuses affections différentes. Ils ont permis d'améliorer les résultats de santé et la qualité de vie de nombreux patients^v. Contrairement aux produits pharmaceutiques à base de petites molécules, ils sont fabriqués à partir d'organismes vivants, sont plus complexes au niveau de leur structure et présentent des coûts largement plus élevés. En 2018, les médicaments biologiques ne représentaient que 1,5 % des demandes de remboursement adressées aux régimes publics d'assurance-médicaments du Canada, mais 27,3 % des coûts de ces régimes.

L'utilisation des médicaments biologiques a connu une croissance incroyable au cours des dix dernières années. Au Canada, les ventes de médicaments biologiques ont quasiment triplé en dix ans, passant de 3,8 milliards de dollars en 2012 à 11,2 milliards de dollars en 2021^{vi}. Les médicaments biosimilaires coûtent entre 25 et 50 % de moins que les médicaments biologiques de référence^{vii}. Bien qu'ils soient moins chers,

les médicaments biosimilaires sont nettement moins utilisés au Canada (8 %) que dans de nombreux autres pays du monde.

Une étude publiée en novembre 2021 a permis d'estimer les économies susceptibles d'être réalisées si des politiques de transition vers les médicaments biosimilaires étaient mises en œuvre en Ontario^{viii}. En voici les principaux résultats :

- En 2018, 14 089 personnes se sont vu prescrire un médicament biologique financé par les fonds publics pour traiter des maladies inflammatoires. Une transition obligatoire vers un médicament biosimilaire non médical aurait potentiellement concerné 7209 patients et permis d'**économiser 238,6 millions de dollars entre 2018 et 2020**. Une transition pour les nouveaux utilisateurs aurait concerné 757 patients et permis d'**économiser 34,2 millions de dollars**.
- Un programme de transition vers l'adalimumab permettrait également d'**économiser 654,9 millions de dollars** sur trois ans.
- Un programme de transition vers l'insuline glargine permettrait d'**économiser 288,7 millions de dollars**.

Ce qu'il faut retenir : les médicaments biologiques de référence et les médicaments biosimilaires ont la même efficacité et la même innocuité. De nombreuses provinces et compagnies d'assurance privées ont mis en place avec succès des programmes de transition vers les médicaments biosimilaires. Il est estimé que ces programmes permettront d'économiser des centaines de millions de dollars, sans incidence sur le traitement des personnes qui utilisent ces médicaments.

Quels sont les médicaments biosimilaires actuellement disponibles?

Étant donné que de nombreux médicaments biologiques ont atteint la fin de la période de protection conférée par leur brevet ou qu'ils s'en rapprochent, de nouveaux médicaments biosimilaires vont être introduits sur le marché canadien. Le tableau ci-dessous donne une liste de certains des médicaments biosimilaires disponibles au Canada par domaine de spécialité.

Spécialité	Médicaments biosimilaires disponibles
Cardiologie	Énoxaparine
Dermatologie	Adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab et tériparatide
Endocrinologie	Adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, tériparatide, insuline glargine, insuline asparte, insuline lispro et somatropine
Gastroentérologie	Adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab et tériparatide
Hématologie	Énoxaparine
Neurologie	Glatiramère*
Oncologie	Pegfilgrastim, filgrastim, rituximab, bevacizumab et trastuzumab

Rhumatologie	Adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab et téraparatide
Médecine cardiovasculaire	Adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab et téraparatide

* Le glatiramère est un médicament non biologique complexe, mais il a été inclus dans de nombreuses politiques provinciales et territoriales sur les médicaments biosimilaires.

Remarque : Le nombre de médicaments biosimilaires actuellement disponibles au Canada devrait continuer à augmenter; cette liste ne se veut pas exhaustive, mais vise à présenter quelques-uns des médicaments biosimilaires actuellement disponibles.

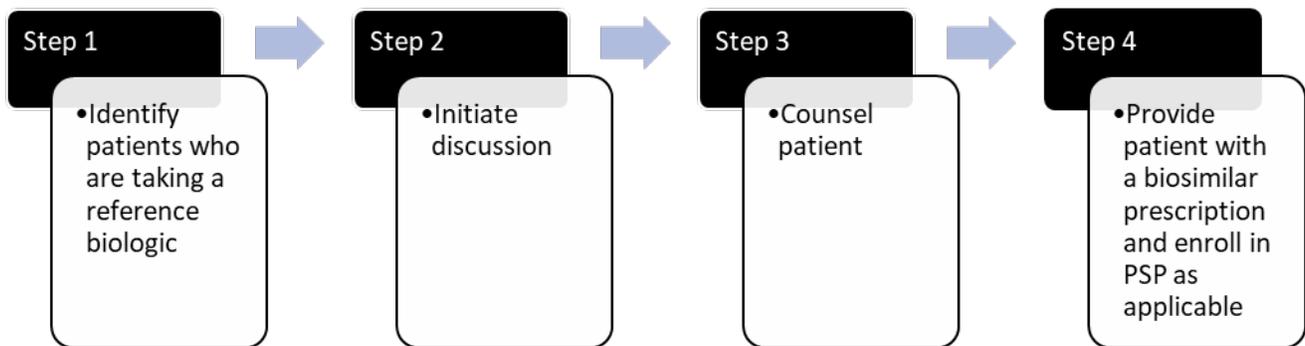
Des programmes de transition vers les médicaments biosimilaires ont-ils déjà été mis en place?

Dans bon nombre de régions d'Europe, des programmes de substitution par des médicaments biosimilaires sont mis en œuvre depuis de nombreuses années. Au Canada, la Colombie-Britannique a été la première province à mettre en œuvre un programme de transition vers les médicaments biosimilaires. Depuis le lancement, la province a augmenté le nombre de médicaments biosimilaires inclus dans le programme à mesure qu'ils sont devenus disponibles. D'autres provinces (Alberta, Ontario, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Saskatchewan, Québec) et territoires (Territoires du Nord-Ouest) ont mis en œuvre des programmes de transition vers les médicaments biosimilaires.

Ce qu'il faut retenir : Nombre de pays et de provinces canadiennes ont mis en œuvre avec succès des politiques de transition vers les médicaments biosimilaires. Cela a permis de réaliser des économies substantielles, tout en offrant aux patients concernés un médicament ayant la même efficacité et la même innocuité que celui qu'ils prenaient auparavant.

Processus de transition vers un médicament biosimilaire

Réussir à faire passer les patients d'un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire suppose plusieurs étapes. Le schéma ci-dessous illustre les différentes étapes de la transition vers un médicament biosimilaire.



Étape 1 – Recenser les patients qui utilisent un médicament biologique de référence

Dans le cadre des programmes de transition mis en œuvre dans l'ensemble du pays, un certain temps a généralement été accordé aux patients et aux professionnels des soins de santé entre l'annonce du programme de transition et sa pleine mise en œuvre. Lorsqu'un programme de transition est mis en œuvre, les professionnels des soins de santé dont les patients utilisent un médicament biologique de référence pertinent sont vivement encouragés à entamer une discussion avec les patients concernant la possibilité d'une transition vers un médicament biosimilaire.

Étape 2 – Entamer une discussion

Une fois qu'un patient susceptible d'être concerné par un programme de transition vers un médicament biosimilaire a été recensé, il est important de lancer la discussion le plus rapidement possible. Cela lui laisse le temps de consulter des ressources informatives et de participer au processus décisionnel.

Pour entamer cette discussion, vous pouvez utiliser l'une des formules suivantes :

- « Avez-vous déjà discuté de la possibilité de changer de médicament pour passer à un médicament biosimilaire? »
- « Avez-vous été informé d'un changement dans le régime d'assurance-médicaments concernant le médicament que vous prenez? »
- « Il se peut qu'il y ait un changement dans la prise en charge de votre médicament. Avez-vous quelques minutes pour en discuter aujourd'hui? »

Étape 3 – Conseiller le patient

L'étape suivante consiste à conseiller le patient au sujet du médicament biosimilaire. Le tableau suivant présente les principaux points d'information qu'il convient d'aborder avec votre patient lorsque vous le conseillez.

Sujet	Discussion
Changement dans le nom de marque	<ul style="list-style-type: none"> • Chaque médicament biosimilaire aura un nom de marque différent de celui du médicament biologique de référence.
Changement dans l'emballage et le dispositif	<ul style="list-style-type: none"> • L'emballage et le dispositif peuvent être différents de ceux du médicament biologique de référence. • Il est important de veiller à ce que le patient soit formé et sensibilisé au nouveau dispositif, la formation étant souvent assurée par la pharmacie du patient ou par le programme d'aide aux patients.
Efficacité et innocuité	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada a approuvé le médicament biosimilaire, car son efficacité et son innocuité sont identiques à celles du médicament biologique de référence que le patient utilise actuellement.
Changement dans le programme d'aide aux patients	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de médicaments biologiques de référence disposent de programmes d'aide aux patients (PAP). • Les fabricants de médicaments biosimilaires offrent, pour leur produit, des PAP auxquels le patient peut s'inscrire (généralement par l'intermédiaire de son fournisseur de soins de santé).
Raison du changement	<ul style="list-style-type: none"> • La principale raison du changement est la possibilité de procurer les mêmes avantages que le médicament actuellement utilisé par le patient, mais pour une fraction de son coût.
Des programmes de transition ont été mis en œuvre avec succès dans d'autres régions	<ul style="list-style-type: none"> • Beaucoup de personnes sont préoccupées par le fait que ces types de programmes n'ont pas été mis à l'essai auparavant. • Il est important de rappeler au patient que ces programmes sont mis en œuvre dans d'autres pays et d'autres provinces depuis des années et qu'ils se sont révélés sûrs et efficaces.
Suivi	<ul style="list-style-type: none"> • Il n'y a aucun changement à prévoir en matière d'efficacité et d'innocuité lorsque l'on passe d'un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire. • Aucun renforcement du suivi n'est exigé consécutivement à ce changement, à moins qu'un suivi plus fréquent ne soit nécessaire pour un patient donné, selon le jugement du professionnel des soins de santé.

Étape 4 – Fournir au patient une nouvelle ordonnance pour le médicament biosimilaire, et faciliter son inscription à un programme d'aide aux patients, le cas échéant, pour ce médicament.

- Une nouvelle ordonnance sera nécessaire pour obtenir la version biosimilaire d'un médicament biologique.
- Il est nécessaire, pour certains médicaments biosimilaires, que le patient s'inscrive au programme d'aide aux patients associé au médicament concerné. Le programme d'aide aux patients peut fournir des services d'administration, de surveillance, d'accès et d'information générale sur le médicament. Nombre de médicaments biologiques nécessitent une administration spécialisée, une surveillance thérapeutique ou un soutien à l'optimisation des doses. En pareil cas, le programme d'aide aux patients intègre l'équipe de soins du patient.

Aider les patients réticents au changement

Chaque fois qu'un nouveau programme est mis en œuvre, les patients peuvent se montrer préoccupés par le changement à venir. Très souvent, ces préoccupations peuvent être atténuées en entamant une discussion dès le début, et en leur fournissant des renseignements et des documents à lire. Ce changement peut être source de plusieurs préoccupations chez les patients. Le tableau suivant apporte des réponses à de nombreuses préoccupations courantes des patients.

Répondre aux préoccupations les plus courantes des patients concernant la transition vers un médicament biosimilaire :

Question du patient	Réponse à apporter
Pourquoi dois-je changer de médicament?	<ul style="list-style-type: none">• Les médicaments biosimilaires sont tout aussi efficaces que votre médicament actuel, mais ils sont beaucoup moins chers.• Ce changement ne devrait avoir aucune incidence sur votre état de santé, mais il peut contribuer à garantir la viabilité de coûts du régime d'assurance-

	médicaments et, éventuellement, à accroître le financement des nouveaux médicaments introduits au Canada.
Est-ce que d'autres personnes ont dû passer à un médicament biosimilaire?	<ul style="list-style-type: none"> • Des programmes de transition vers les médicaments biosimilaires sont mis en œuvre depuis plusieurs années au Canada. • Ces programmes ont été couronnés de succès. • La Colombie-Britannique dispose d'un programme de transition depuis quelques années déjà. Il est estimé que ce programme va permettre d'économiser plus de 100 millions de dollars au cours des prochaines années. Au cours de cette période, la majeure partie du Canada aura mis en place un programme de transition.
Le médicament biosimilaire est-il aussi efficace que mon médicament actuel?	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada n'approuve un médicament biosimilaire au Canada que s'il est aussi efficace que le médicament biologique de référence. • L'efficacité du médicament biosimilaire ne devrait changer en rien pour vous.
Question du patient	Réponse à apporter
Y a-t-il des changements dans les effets secondaires?	<ul style="list-style-type: none"> • Le médicament biosimilaire est aussi sûr que votre médicament actuel. Il ne devrait pas y avoir d'effets secondaires nouveaux ou différents avec le médicament biosimilaire.
Y a-t-il des différences par rapport à mon médicament actuel?	<ul style="list-style-type: none"> • Lorsque vous passez à un médicament biosimilaire, son nom de marque change par rapport à celui de votre médicament actuel, mais il s'agit du même médicament. • Si vous injectez votre médicament, il est possible que le stylo que vous utilisez à cet effet soit légèrement différent. Votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien pourront vous aider à apprendre à utiliser le nouveau stylo. • Le programme d'aide aux patients peut également être différent de votre programme actuel.
Et si je refuse de changer?	<ul style="list-style-type: none"> • Vous pouvez continuer à utiliser le médicament biologique de référence, mais il se peut qu'il ne soit pas couvert par le régime d'assurance-médicaments. Nous serons peut-être amenés à demander une dérogation ou à rechercher d'autres sources de financement.

	<ul style="list-style-type: none"> • Si le traitement est administré à l'hôpital : nous ne pourrions peut-être pas obtenir de suite favorable à la demande dans cet hôpital si le médicament biologique de référence ne figure plus sur sa liste de médicaments.
Qui va m'aider dans ce changement?	<ul style="list-style-type: none"> • Moi-même et le reste de l'équipe médicale sommes là pour répondre à toutes les questions que vous vous posez sur ce changement.

Ressources pour les patients

La sensibilisation des patients et des cliniciens est un aspect important du renforcement de la confiance et de l'acceptation. Santé Ontario et l'Alliance pancanadienne pharmaceutique ont mis au point un certain nombre d'outils pour aider les cliniciens et leurs patients à se renseigner sur les médicaments biosimilaires. Ces outils sont accessibles à l'adresse suivante : <https://www.cancercareontario.ca/fr/node/73271>.

Références

- ⁱ Murdoch B, Caulfield T. The Law and Ethics of Switching from Biologic to Biosimilar in Canada. *J Can Assoc Gastroenterol*. doi:10.1093/jcag/gwz043
- ⁱⁱ Santé Canada. Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : fiche d'information. Gcnws. Publié le 7 décembre 2016. Consulté le 4 septembre 2019. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>
- ⁱⁱⁱ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada. Les médicaments biologiques au Canada. Partie 1 : tendances du marché, 2018. Publié le 12 mai 2020. Consulté le 23 janvier 2022. <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/rapports-etudes/medicaments-biologique-partie1-tendances-marche.html>
- ^{iv} Santé Canada. Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : fiche d'information.
- ^v Gomes T, McCormack D, Kitchen SA et coll. Projected impact of biosimilar substitution policies on drug use and costs in Ontario, Canada: a cross-sectional time series analysis. *Canadian Medical Association Open Access Journal*. 2021;9(4):E1055-E1062. doi:10.9778/cmajo.20210091
- ^{vi} Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada. Les produits biosimilaires au Canada : politiques visant à promouvoir la substitution et ce que cela signifie pour les payeurs. Consulté le 3 octobre 2023. <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/npduis/analytical-studies/posters/2023/biosimilaires-produits-politiques-visant.pdf>
- ^{vii} Ministère de la Santé de la Colombie-Britannique. B.C. continues expanding biosimilar program to insulin | BC Gov News. Publié le 1^{er} décembre 2021. Consulté le 24 juillet 2022. news.gov.bc.ca/releases/2021HLTH0216-002299
- ^{viii} Gomes T, et coll. Projected impact of biosimilar substitution policies on drug use and costs in Ontario, Canada. 2021.