

# Devrais-je prescrire des médicaments biosimilaires à un patient?

## Médicaments biosimilaires au Canada

Le premier médicament biologique similaire (aussi désigné sous le nom de « médicament biosimilaire ») approuvé par l'Europe en 2006 puis le Canada en 2009 est l'Omnitrope<sup>1</sup>. Depuis ce temps, beaucoup d'autres médicaments biosimilaires ont été lancés sur le marché pour aider à prendre en charge un grand nombre de pathologies. Santé Canada approuve un médicament biosimilaire seulement si son fabricant a prouvé qu'il ne présente pas de différences cliniques importantes par rapport au produit biologique de référence<sup>2</sup>.

Les médicaments biologiques représentent une part disproportionnée des coûts des régimes d'assurance-médicaments par rapport à leur part des demandes de remboursement<sup>3,4</sup>. Les médicaments biosimilaires sont synonymes de bas coût toutefois leur prescription au Canada est plus faible que dans beaucoup d'autres pays<sup>4</sup>. Pour améliorer le recours à des médicaments biosimilaires, quelques agents payeurs provinciaux et publics ont mis en place ou envisagent de changer leurs politiques. Ces programmes orchestrent la transition de traitement pour les patients qui passent donc d'un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire, si disponible.

## Les médicaments biosimilaires sont-ils tout simplement un générique biologique?

Les médicaments biosimilaires ne sont pas à confondre avec les médicaments génériques<sup>2</sup>. Les médicaments génériques sont des versions chimiquement synthétisées qui contiennent donc les mêmes ingrédients médicinaux que le produit de référence<sup>2</sup>. Les médicaments biosimilaires sont produits à partir d'organismes vivants et de leurs cellules. Ils sont souvent de grande taille, complexes et naturellement variables<sup>2</sup>. Un médicament biosimilaire est très semblable au médicament biologique de référence sans toutefois être identique<sup>2</sup>. Un médicament biosimilaire est un médicament biologique, la seule différence réside dans sa conception extrêmement similaire à celle d'un médicament déjà autorisé à la vente au Canada.

**Bien qu'il soit différent, un médicament biosimilaire n'est approuvé au Canada que s'il est équivalent en termes d'efficacité et d'innocuité au médicament biologique de référence<sup>2</sup>.**

---

## Les médicaments biologiques sont-ils interchangeable avec les médicaments biologiques de référence?

Un médicament est interchangeable au Canada si un pharmacien peut le substituer à un autre médicament équivalent sans l'intervention du clinicien qui a écrit l'ordonnance<sup>2</sup>. À l'heure actuelle, les médicaments biosimilaires ne sont pas interchangeables avec les médicaments biologiques de référence.

## Pourquoi les agents payeurs mettent-ils en place un programme de transition vers les médicaments biosimilaires?

Santé Canada indique qu'on ne doit s'attendre à aucune différence clinique importante aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité suite à un changement de traitement entre un médicament biosimilaire et le médicament biologique pour l'indication autorisée<sup>2</sup>. En appliquant un programme de transition, les agents payeurs sont en mesure de réduire le coût des médicaments biologiques tout en maintenant les mêmes résultats pour les patients.

**La province de la Colombie-Britannique a été la première à appliquer un programme de transition vers les médicaments biosimilaires. Son adoption permettra d'économiser près de 100 millions de dollars qui pourront ensuite être investis pour améliorer la couverture d'autres médicaments<sup>5</sup>.**

## Quelles sont les données qui soutiennent la transition vers les médicaments biosimilaires?

Une revue systématique de 178 études a examiné les données probantes en lien avec la transition des patients d'un traitement par médicaments biologiques de références à un traitement par médicaments biosimilaires<sup>6</sup>. Elle comportait des études sur la transition vers la somatostatine, le filgrastim, l'insuline et les anticorps anti-TNF et monoclonaux utilisés en oncologie (rituximab, trastuzumab)<sup>6</sup>. La majorité des études comportait une seule transition (du médicament biologique de référence au médicament biosimilaire) dont quelques transitions multiples (prise alternée du médicament biologique de référence au médicament biosimilaire)<sup>6</sup>. En se fondant sur l'examen de ces études, les auteurs ont conclu :<sup>6</sup>

**Aucune donnée probante ne révèle que passer d'un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire entrainerait des problèmes importants en matière d'efficacité, d'innocuité ou d'immunogénicité.**

---

## Dois-je accroître la surveillance d'un patient après une transition vers un médicament biosimilaire?

Un médicament biosimilaire a généralement la même efficacité et innocuité que le médicament biologique de référence. La transition n'est pas censée entraîner de changements cliniques importants. Aucun changement des contrôles de routine n'est à prévoir lorsqu'on opère une transition vers un médicament biosimilaire.

## Que se passe-t-il si un patient refuse de passer à un médicament biosimilaire?

Certains patients dont l'état de santé s'est stabilisé grâce à un médicament biologique de référence sont susceptibles de refuser d'opter pour un médicament biosimilaire. Dans de nombreux cas de figure, ce refus peut être résolu via un enseignement approprié par le professionnel de soins de santé. Expliquer simplement qu'il n'y a aucune différence en matière d'efficacité ou d'innocuité entre le médicament biologique et le médicament biosimilaire peut suffire. Les renseignements ci-dessous peuvent vous aider à informer vos patients.

Si le patient refuse toujours de changer de traitement, il peut alors poursuivre la prise de ses médicaments biologiques de référence. Le problème majeur qui se pose alors est le suivant : l'agent payeur est susceptible de réduire ou de supprimer la couverture et le paiement de son traitement actuel en fonction des politiques locales en vigueur. Cela se traduit généralement par une importante augmentation des coûts déboursés par le patient.

**La plupart des patients passeront à un médicament biosimilaire s'ils reçoivent les renseignements nécessaires et sont rassurés que cela n'entraîne aucun changement en matière d'efficacité et d'innocuité.**

## Quel type de renseignements dois-je fournir à un patient qui passe à un médicament biosimilaire?

Quand un patient passe à des médicaments biosimilaires, son professionnel de soins de santé doit l'informer du nouveau traitement. Le tableau suivant propose quelques questions clés que les patients peuvent avoir au sujet de la transition.

## Éducation des patients aux transitions vers les médicaments biosimilaires

Questions des patients	Comment y répondre
Qu'est-ce qu'un biosimilaire?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un médicament biosimilaire est un médicament très proche de celui que vous prenez actuellement.</li> <li>• Il fonctionne tout aussi bien et a la même innocuité que votre traitement actuel.</li> </ul>
Pourquoi dois-je changer de médicaments?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les médicaments biosimilaires fonctionnent tout aussi bien que vos médicaments actuels néanmoins, ils sont beaucoup moins chers.</li> <li>• Ce changement n'aura aucune incidence sur votre état de santé, mais permettra d'aider plus de personnes à accéder à des financements pour d'autres médicaments.</li> </ul>
D'autres personnes ont-elles déjà adopté les médicaments biosimilaires?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les programmes de transition biosimilaires sont appliqués depuis des années au Canada.</li> <li>• Ce programme est un vrai succès.</li> <li>• La Colombie-Britannique a depuis plusieurs années mis en place un programme de transition. Elle estime qu'il permettra d'économiser 100 millions de dollars sur les prochaines années.</li> </ul>
Les médicaments biosimilaires fonctionnent-ils aussi bien que mon traitement actuel?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Santé Canada approuve au Canada uniquement les médicaments biosimilaires qui marchent aussi bien que le médicament biologique de référence.</li> <li>• Vous ne devriez observer aucun changement avec le médicament biosimilaire.</li> </ul>
Les effets secondaires sont-ils différents?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les médicaments biosimilaires ont la même innocuité et les mêmes effets secondaires que les médicaments que vous prenez.</li> </ul>
Y a-t-il quelque chose de différent avec ce médicament?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quand vous passez à un médicament biosimilaire, le nom de la marque est différent de celui de votre traitement actuel cependant, c'est le même médicament.</li> <li>• Si vous vous injectez votre traitement, l'apparence de la seringue que vous utilisez peut être un peu différente. Votre médecin, infirmier ou pharmacien pourra vous aider à utiliser cette nouvelle seringue.</li> <li>• Le programme de soutien aux patients est aussi susceptible d'être différent de votre programme actuel.</li> </ul>
Qui va m'aider pendant ce changement?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Je suis là pour vous aider et répondre à toutes vos questions à ce sujet.</li> </ul>

---

## Références

1. Wiland P, Batko B, Brzosko M, et al. Biosimilar switching – current state of knowledge. (Transition vers les médicaments biosimilaires — état actuel des connaissances) *Reumatologia*. 2018;56(4):234-242. doi:10.5114/reum.2018.77975
2. 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>
3. Examen des prix des médicaments brevetés, services rapports d'étude. 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>
4. Service rapports d'étude, examen des prix des médicaments brevetés. Les médicaments biosimilaires au Canada : un élan dans le sillage des récentes politiques de substitution. Publié le 2 décembre 2021. Consulté le 23 janvier 2022. <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/sniump/etudes-analytiques/presentations-diapositives/medicaments-biosimilaires-acmts-2021.html>
5. Ministère de la Santé de la C-B. B.C.'s biosimilars program expands (Le programme de la Colombie-Britannique sur les médicaments biosimilaires s'agrandit) | *BC Gov News*. Publié le 7 avril 2019. Consulté le 23 janvier 2022. <https://news.gov.bc.ca/releases/2021HLTH0067-000653>
6. Barbier L, Ebbers HC, Declerck P, Simoens S, Vulto AG, Huys I. The Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Switching Between Reference Biopharmaceuticals and Biosimilars: A Systematic Review. (L'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité de la transition de médicaments biologiques de référence aux médicaments biosimilaires : Une revue systématique) *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 2020;108(4):734-755. doi:10.1002/cpt.1836