

Mes patients devraient-ils commencer par un traitement avec des médicaments biosimilaires?

Quelles sont les différences entre un médicament biologique et un médicament biosimilaire?

Un médicament biologique désigne un médicament produit à partir d'organismes vivants ou de leurs cellules¹. Parmi les exemples, figurent l'insuline, les vaccins, les hormones et les anticorps monoclonaux². Les médicaments biologiques ont transformé le soin des patients atteints de diverses maladies dont le diabète, l'arthrite inflammatoire, la maladie inflammatoire chronique de l'intestin, le psoriasis et le cancer³. Ces médicaments sont l'une des avancées médicales les plus remarquables des dernières dizaines d'années³. Bien qu'elles soient synonymes de progrès selon une perspective de gestion clinique, leur coût a contribué à la hausse rapide des prix des médicaments brevetés au Canada³.

Après que le brevet d'un médicament biologique (aussi désigné médicament biologique de référence) a expiré, Santé Canada permet la présentation d'un médicament biologique similaire (aussi désigné « médicament biosimilaire ») pour cette médication. Un médicament biosimilaire désigne un médicament dont la composition est très proche du médicament biologique de référence déjà autorisé à la vente¹. On ne s'attend à aucune différence clinique importante aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité entre un médicament biosimilaire et le médicament biologique de référence¹.

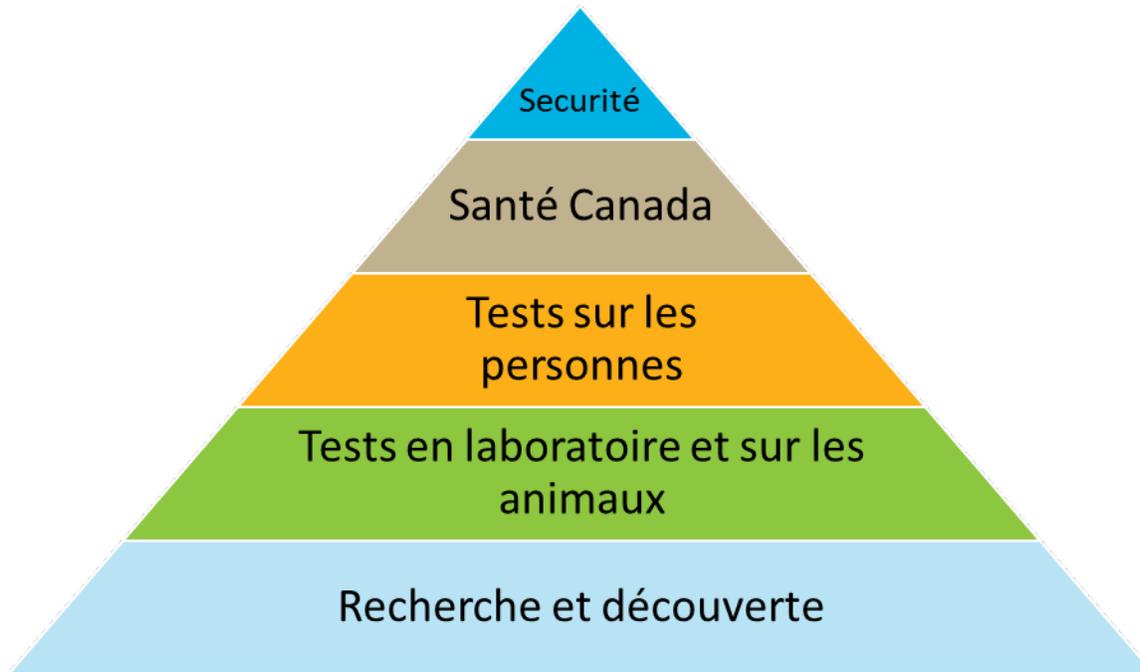
Fondamentalement, un médicament biosimilaire est également un médicament biologique. La seule différence est qu'un médicament biosimilaire est un médicament biologique qui en imite un déjà sur le marché canadien.

Avant que tout médicament biosimilaire soit approuvé par le Canada, le fabricant doit démontrer à Santé Canada qu'il ne présente aucune différence clinique importante avec le médicament biologique de référence.

En quoi consiste le processus d'approbation réglementaire pour les médicaments biologiques de référence comparé à celui des médicaments biosimilaires?

Les médicaments biologiques de référence suivent le même schéma de découverte et d'approbation réglementaire que tous les médicaments approuvés par Santé Canada. Le processus, de la découverte du médicament jusqu'à sa commercialisation, est décrit dans la figure ci-dessous. Pour chaque indication, le

fabricant doit réaliser de vastes essais cliniques de phase III pour démontrer le rapport bénéfice-risque pour cette population spécifique de patients. Le processus de la découverte à l’approbation réglementaire s’étend généralement sur plusieurs années et est très coûteux. Pour soutenir la recherche médicale, les fabricants de médicaments se voient octroyer un brevet de 20 ans à compter de la date de découverte du médicament biologique, qui garantit qu’aucune autre société ne pourra produire le même médicament.



Le processus de découverte et d’approbation réglementaire pour un médicament biosimilaire est plus court et porte sur l’élaboration d’un produit similaire au médicament qui a été disponible pendant des années. Les médicaments biosimilaires ne sont généralement pas issus de découvertes puisqu’ils sont basés sur des médicaments biologiques actuellement utilisés au Canada. Les médicaments biosimilaires doivent être soumis à des études structurales et fonctionnelles comparatives pour démontrer leur similitude au médicament biologique de référence¹. Des études cliniques sur des sujets humains sont aussi conduites pour montrer qu’il n’y a aucune différence clinique importante en matière d’efficacité et d’innocuité entre le médicament biosimilaire à l’étude et le médicament biologique de référence¹.

Que le patient prenne le médicament biologique ou le médicament biosimilaire, les cliniciens sont assurés que ces médicaments remplissent les normes réglementaires élevées fixées par Santé Canada.

Quels médicaments biosimilaires sont disponibles?

Le premier produit biosimilaire (la somatostatine) a été approuvé en Europe en 2006⁴. Depuis lors, de nombreux médicaments biosimilaires ont été approuvés pour un grand nombre de médications, dont les traitements contre : ²

- Les affections inflammatoires auto-immunes : l’adalimumab, l’etanercept, l’infliximab, le rituximab
- Le diabète : l’insuline glargine, l’insuline lispro
- L’oncologie : le bévacizumab, le rituximab, le trastuzumab, le filgrastim et le pegfilgrastim
- L’anticoagulation : l’énoxaparine
- L’ostéoporose : la téraparatide

Au cours des prochaines années, plusieurs autres médicaments biosimilaires seront mis sur le marché au Canada.

Est-il approprié de prescrire en premier lieu un traitement biosimilaire à un patient?

Oui, les patients peuvent suivre un traitement biosimilaire dès le départ. Le Canada n’est pas le premier pays à introduire les médicaments biosimilaires. Ces médicaments sont disponibles depuis des dizaines d’années dans différentes parties du monde⁵. L’Union européenne a approuvé bien plus de médicaments biosimilaires que nulle part ailleurs⁵. L’adoption des médicaments biosimilaires est en hausse parmi les pays membres de l’Union européenne⁵. Les organismes professionnels soutiennent le rôle des médicaments biosimilaires pour réduire le coût global de prodiguer des soins. Par exemple :

- **L’American Society of Clinical Oncology (Société américaine d’oncologie clinique)** affirme : « *Pour conclure, les médicaments biosimilaires joueront un rôle important dans les futurs soins prodigués aux patients atteints de cancer et amélioreront l’accès à des médications de qualité.*⁶ »
- **La Société canadienne de rhumatologie** déclare : « *Pour un patient qui découvre un médicament biologique spécifique, le rapport coût-efficacité doit être pris en compte lorsqu’il existe un choix entre un médicament biologique d’origine et un ou plusieurs médicaments biosimilaires*⁷. »

Prescrire un traitement par médicaments biosimilaires à un patient a maintes fois prouvé avoir les mêmes avantages cliniques qu’un médicament biologique de référence et est de surcroît à moindre coût.

Les médicaments biosimilaires sont-ils plus acceptés?

Bien que les autorités de réglementation, les organismes professionnels et une grande expérience clinique vantent l’efficacité et l’innocuité des médicaments biosimilaires, si les cliniciens et les patients ne sont pas à l’aise avec ces produits, leur utilisation sera faible. La confiance est un élément essentiel à la mise en place réelle d’une catégorie de médicament.⁸ En outre, la confiance du patient ne dépend pas seulement de l’approbation du médicament par les organismes de réglementation⁸. Les patients doivent être certains que les médicaments qui leur ont été prescrits sont fiables et sans danger, et qu’ils ont été fabriqués dans le respect des normes de haute qualité.

Informer les patients et les cliniciens est un aspect crucial pour qu'ils fassent confiance et acceptent mieux les médicaments. Santé Ontario et l'Alliance pancanadienne pharmaceutique ont élaboré un certain nombre d'outils pour aider les cliniciens et leurs patients à en savoir plus sur les médicaments biosimilaires. Ces outils sont accessibles sur : <https://www.cancercareontario.ca/fr/programmes/provinciaux-remboursement-medicaments/initiative-biosimilaires-oncologie>.

Ces dix dernières années, aucune différence pertinente entre les médicaments biosimilaires et les médicaments d'origine respectifs n'a été identifiée par l'entremise du système de surveillance de l'innocuité dans l'Union européenne, et aucun des médicaments biosimilaires approuvés n'a été retiré du marché, ce qui garantit et valide donc ces agents pour la prise en charge des patients⁸.

Contexte d'agents-payeurs en évolution de médicaments biosimilaires

Le Canada est devenu l'un des plus gros marchés de médicaments biologiques à travers le monde⁹. Ils représentent une part disproportionnée des coûts des régimes d'assurance-médicaments par rapport à leur part des demandes de remboursement⁹. Puisque les médicaments biosimilaires permettent une réduction des coûts par rapport aux produits biologiques de référence, les agents payeurs s'intéressent de plus près à l'utilisation de ces médicaments.

Quasiment chaque province et territoire dispose d'une liste préférentielle de médicaments biosimilaires à l'intention des patients n'ayant jamais pris ce type de médication. C'est aussi le cas des régimes privés d'assurance-médicaments. Concrètement, cela signifie que les patients qui se sont vu prescrire ce traitement pour la première fois devront prendre le médicament biosimilaire pour pouvoir recevoir une couverture santé d'un régime privé ou public d'assurance-médicaments.

Le contexte d'agents-payeurs en évolution exige de beaucoup de patients qu'ils commencent par un traitement avec des médicaments biosimilaires. Les cliniciens et les patients peuvent s'attendre à observer la même efficacité et innocuité qu'avec le produit biologique de référence.

Qu'est-ce que cela signifie pour les patients?

Le nombre de médicaments biosimilaires devrait continuer à augmenter au Canada. L'utilisation accrue de médicaments biosimilaires peut mener à des résultats semblables et entraîner moins de frais par rapport aux produits biologiques de référence. Les cliniciens devraient être confiants pour utiliser ces agents et aviser leurs patients que ces options sont des agents efficaces et sans danger pour traiter leurs pathologies.

Références

1. Santé Canada. Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information. gcnews. 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

2. 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
3. Murdoch B, Caulfield T. The Law and Ethics of Switching from Biologic to Biosimilar in Canada. (La loi et l'éthique derrière la transition d'un médicament biologique à un médicament biosimilaire) *J Can Assoc Gastroenterol*. doi:10.1093/jcag/gwz043
4. 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
5. Kvien TK, Patel K, Strand V. The cost savings of biosimilars can help increase patient access and lift the financial burden of health care systems. (Les économies engendrées par les médicaments biosimilaires permettront d'augmenter l'accès aux patients et lever la charge financière qui incombe aux systèmes de soins de santé). *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. Publié en ligne le 30 décembre 2021:151939. doi:10.1016/j.semarthrit.2021.11.009
6. Lyman GH, Balaban E, Diaz M, et al. American Society of Clinical Oncology Statement: Biosimilars in Oncology. (Déclarations de la Société américaine d'oncologie clinique : utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie). *JCO*. 2018;36(12):1260-1265. doi:10.1200/JCO.2017.77.4893
7. Association canadienne de rhumatologie. Énoncé de position de la société canadienne de rhumatologie sur les biosimilaires. Consulté le 23 janvier 2022. <https://rheum.ca/fr/enonce-de-position-de-la-societe-canadienne-de-rhumatologie-sur-les-biosimilaires/>
8. Cazap E, Jacobs I, McBride A, Popovian R, Sikora K. Global Acceptance of Biosimilars: Importance of Regulatory Consistency, Education, and Trust. (Acceptation globale des médicaments biosimilaires : Importance d'une réglementation cohérente, de l'éducation et de la confiance). *Oncologist*. 2018;23(10):1188-1198. doi:10.1634/theoncologist.2017-0671
9. 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>