

Médicaments biologiques : Comment sont-ils autorisés au Canada?

Qu'est-ce qu'un médicament biologique ou biosimilaire?

Les médicaments biologiques sont des médicaments fabriqués à partir de cellules vivantes. Il s'agit d'un type de médicament différent des médicaments traditionnels qui sont fabriqués à l'aide de produits chimiques. Comme les médicaments biologiques sont fabriqués à partir de cellules vivantes uniques, il y a toujours de très légères différences entre les lots.

Les médicaments biologiques servent à traiter de nombreuses conditions médicales, comme le cancer, l'arthrite, le diabète, les maladies inflammatoires de l'intestin, le psoriasis et la vascularite.

Les médicaments biologiques biosimilaires (ou biosimilaires) sont des copies très similaires des médicaments biologiques de référence (le médicament biologique de marque original) ayant déjà été vendus au Canada. Ils sont tout aussi efficaces que les médicaments biologiques de référence, mais sont beaucoup moins coûteux.

Le processus d'autorisation d'un nouveau médicament biologique

Comme pour tous les médicaments, l'autorisation d'un nouveau médicament biologique au Canada passe par de nombreuses étapes. Le processus d'autorisation peut prendre de nombreuses années et est très coûteux. Voici les étapes à suivre pour obtenir l'autorisation d'un nouveau médicament biologique au Canada :

1. Une compagnie pharmaceutique découvre un nouveau médicament biologique et décide d'effectuer des recherches sur son utilisation dans le traitement d'une condition de santé.
2. Les chercheurs étudient le nouveau médicament biologique et le testent sur des animaux pour voir s'il peut être efficace et si son utilisation est sûre.
3. Si l'étude sur les animaux se déroule bien, le médicament sera testé dans le cadre d'études à grande échelle pour traiter des personnes souffrant de la condition concernée. Ces études permettent de s'assurer que le médicament biologique est sûr et qu'il permet de traiter la condition. De nouvelles études doivent être menées afin d'utiliser les médicaments biologiques pour traiter différentes conditions.
4. Une fois les études terminées, la compagnie soumet les informations recueillies à Santé Canada pour autorisation.
5. Le médicament biologique sera autorisé si Santé Canada estime qu'il est sûr et agit efficacement.
6. Santé Canada s'assure ensuite que le médicament biologique est fabriqué de manière uniforme et qu'il est toujours de bonne qualité.

Étant donné que les nouveaux médicaments biologiques doivent être testés dans le cadre d'études de grande envergure, le coût de leur développement est très élevé. Pour aider à couvrir ce coût et promouvoir la recherche, le gouvernement accorde à la compagnie fabriquant un médicament biologique un brevet d'une durée de 20 ans. Pendant la durée du brevet, aucune autre compagnie ne peut fabriquer de copies du médicament biologique.

Le processus d'autorisation d'un biosimilaire est légèrement différent

L'autorisation d'un biosimilaire au Canada diffère de celle d'un médicament biologique de référence, mais est tout aussi poussée. Lorsque le brevet du médicament biologique de référence expire, d'autres compagnies peuvent commencer à fabriquer des biosimilaires. Pour obtenir l'autorisation d'un biosimilaire au Canada :

1. La compagnie pharmaceutique mène des études pour démontrer que le biosimilaire est comparable au médicament biologique de référence et qu'il agit de la même manière.
2. La compagnie teste le médicament sur des personnes atteintes d'une condition que le biosimilaire doit traiter. L'étude doit montrer que le biosimilaire agit tout aussi bien et est tout aussi sûr que le médicament biologique de référence.
3. Santé Canada s'assure que le biosimilaire est fabriqué en respectant des contrôles de qualité rigoureux.

Le processus d'autorisation des biosimilaires est beaucoup plus rapide puisque ceux-ci sont très similaires au médicament biologique de référence déjà disponible au Canada depuis des années. Les études ont pour but de démontrer que le biosimilaire agit tout aussi bien et est tout aussi sûr que le médicament biologique de référence.

Santé Canada n'autorisera pas un biosimilaire s'il n'est pas aussi efficace ou sûr que le médicament biologique de référence.

À quel point les médicaments biologiques de référence et les biosimilaires sont-ils similaires?

Les médicaments biologiques de référence et les biosimilaires doivent être pratiquement identiques.

Pour obtenir l'autorisation de Santé Canada, les compagnies doivent démontrer que le médicament biologique de référence et son biosimilaire présentent le même :

- Effet chez les personnes qui les utilisent

-
- Profil de sécurité
 - Processus de fabrication de qualité

Pourquoi devrions-nous utiliser des biosimilaires plutôt que des médicaments biologiques de référence?

Remplacer les médicaments biologiques de référence par des biosimilaires permet au système de santé d'économiser des centaines de millions de dollars. Une étude a révélé que seulement trois médicaments biologiques coûteraient près d'un milliard de dollars aux régimes provinciaux d'assurance-médicaments en 2019.³ L'utilisation de biosimilaires pour ces trois médicaments biologiques permettrait au système de santé canadien d'économiser entre 179 et 425 millions de dollars par an.³

Les économies réalisées grâce à l'utilisation de biosimilaires peuvent être réinvesties dans de nouveaux traitements pour la population canadienne.