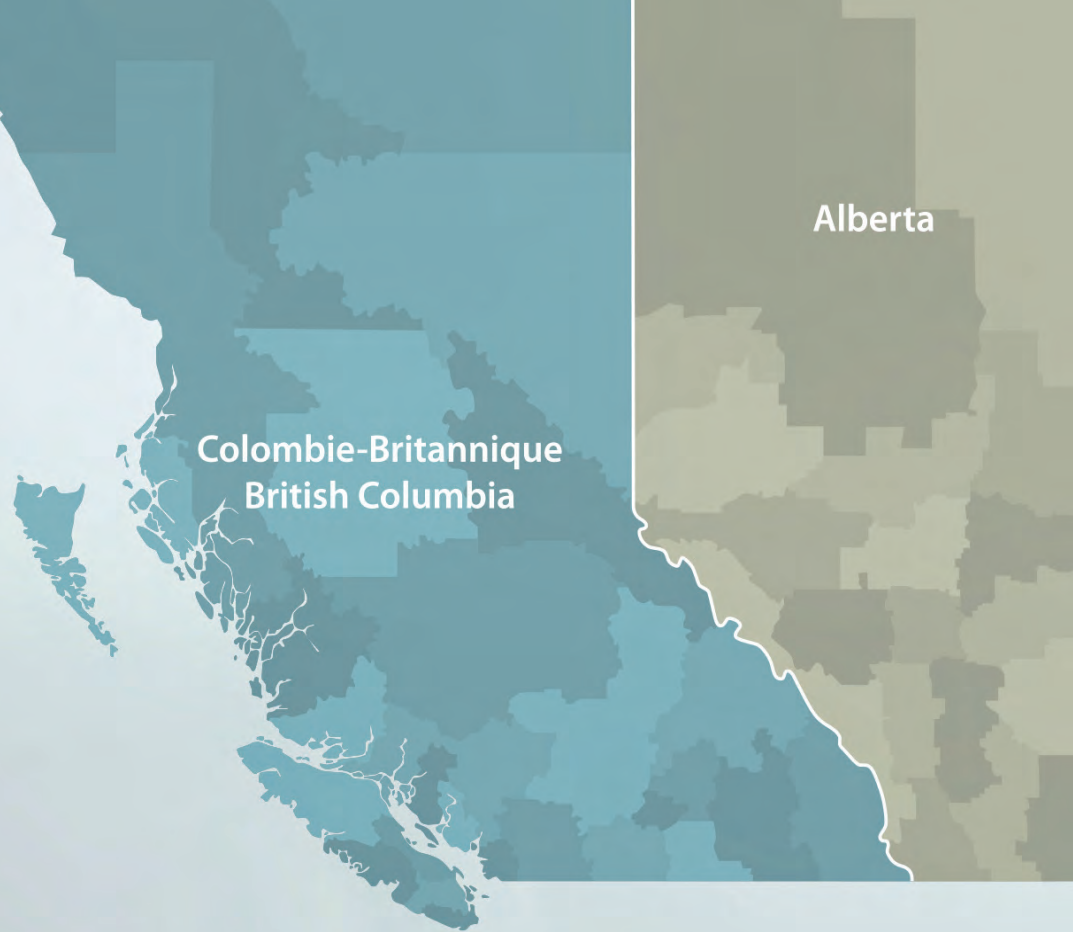




mauxdeventre.org
Société gastro-intestinale
Société canadienne de recherche intestinale



Biosimilaires en Alberta et en C.-B.

Résultats du **sondage**

Octobre 2021 // **Société gastro-intestinale**

Contexte

Quatre provinces canadiennes ont mis en œuvre des politiques de substitution non médicale (SNM) concernant les médicaments biologiques. Afin de continuer à profiter d'une couverture publique pour leur traitement, les personnes de ces provinces doivent passer d'un médicament biologique d'origine à un biosimilaire correspondant. En mai 2019, le gouvernement de la Colombie-Britannique (C.-B.) a lancé une politique de SNM et l'Alberta a suivi de près en décembre 2019.¹ Le Nouveau-Brunswick a annoncé sa politique en avril 2021 et le Québec en juillet 2021. D'autres provinces pourraient emboîter le pas bientôt.

Les produits biologiques sont des médicaments très précis et hautement efficaces, fabriqués à partir de cellules vivantes. Les biosimilaires ressemblent de près à un produit biologique d'origine déjà approuvé, sans toutefois y être identique, contrairement à un médicament générique et son produit de marque original. Pour en savoir davantage sur les produits biologiques et les biosimilaires, consultez le www.badgut.org/biologiques-et-biosimilaires.

Méthodes

Nous avons mené un sondage sur notre site Web et l'avons également affiché sur nos plateformes de médias sociaux du 31 août 2021 au 11 octobre 2021. Nous sommes reconnaissants aux autres groupes de patients qui ont également diffusé le lien du sondage. Notre but était de nous concentrer sur les opinions et les perspectives des personnes de la C.-B. et de l'Alberta touchées par les politiques de SNM. Les personnes admissibles devaient être des habitants de l'une de ces provinces, avoir pris un médicament biologique d'origine et être passées à un biosimilaire en raison de la politique de SNM, ainsi qu'avoir reçu un diagnostic de l'une des maladies suivantes : spondylarthrite ankylosante, maladie de Crohn, hidrosadénite suppurée, psoriasis, rhumatisme psoriasique, polyarthrite rhumatoïde, arthrite juvénile idiopathique ou colite ulcéreuse.

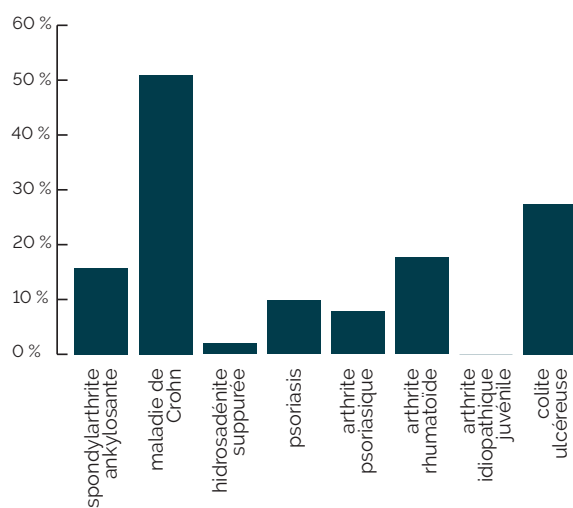
Plus précisément, les participants devaient être passés d'un **médicament d'origine** à un médicament biosimilaire comme suit : **d'Humira**[®] (adalimumab) à Abrilada[®], Amgevita[®], Hadlima[®], Hulio[®], Hyrimoz[®] ou Idacio[®]; **d'Enbrel**[®] (étanercept) à Brenzys[®] ou Erelzi[®]; ou de **Remicade**[®]

(infleximab) à Avsola[®], Inflectra[®], Renflexis[®] ou Omvyence[™]. Nous n'avons pas inclus le Nouveau-Brunswick et le Québec, puisque ces provinces n'avaient que récemment annoncé leurs politiques de SNM.

Données démographiques

Nous avons reçu 51 réponses admissibles, avec 63 % des répondants provenant de la C.-B. et 37 % de l'Alberta. La plupart des répondants avaient reçu un diagnostic de la maladie inflammatoire de l'intestin; plus précisément, 51 % d'entre eux étaient aux prises avec la maladie de Crohn et 27 % souffraient de colite ulcéreuse. Par ailleurs, 16 % des répondants étaient atteints de spondylarthrite ankylosante, 10 % de psoriasis, 8 % d'arthrite psoriasique et 18 % d'arthrite rhumatoïde. Un seul répondant a indiqué une hidrosadénite suppurée. Certaines personnes présentaient également des comorbidités. Les répondants appartenaient à une variété de groupes d'âge : 27 % étaient âgés de 55 à 64 ans, 24 % de 45 à 54 ans et 22 % de 35 à 44 ans. Les autres participants étaient âgés de 18 à 34 ans (12 %) et de 65 à 84 ans (16 %). Les répondants étaient principalement composés de femmes, à 69 %, tandis que 23 % étaient des hommes, et 8 % ont préféré ne pas divulguer leur sexe.

Laquelle des maladies suivantes vous a-t-on diagnostiquée?



Produits biologiques

La majorité (84 %) des participants au sondage prenaient un produit biologique d'origine depuis deux ans ou plus. De ce nombre, 43 % prenaient un médicament biologique depuis deux à cinq ans et 21 % en prenaient un depuis plus de dix ans. Enfin, 14 % prenaient un médicament biologique d'origine depuis moins d'un an avant d'être passé à un biosimilaire.

Expérience avec la substitution

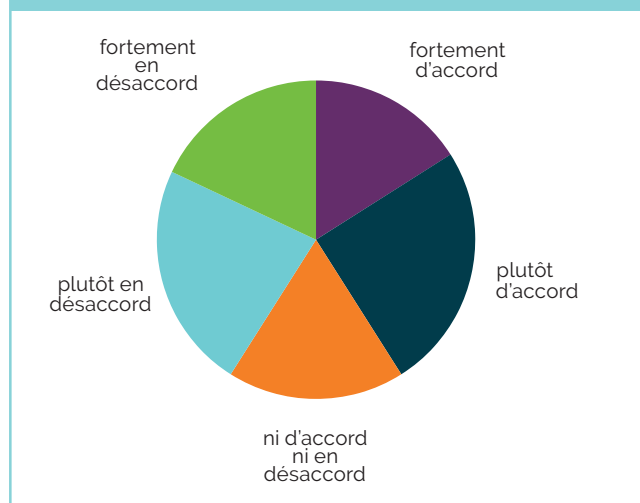
Lorsque la politique de SNM a été introduite dans leur province, 57 % des répondants sont passés à un biosimilaire de l'infliximab, 31 % à un biosimilaire de l'adalimumab et 12 % à un biosimilaire de l'étanercept; 75 % de tous les répondants ont continué à prendre le premier biosimilaire auquel ils sont passés.

Cependant, 25 % des répondants ne prennent plus ce premier biosimilaire. Fait intéressant, les médecins ont fait passer 10 % de ces répondants d'un biosimilaire à un médicament biologique d'origine différent de celui qu'ils prenaient avant la mise en œuvre de la politique de SNM, 8 % ne prennent plus aucun médicament biologique, 4 % sont passés à un autre biosimilaire et 4 % sont revenus au médicament biologique d'origine qu'ils prenaient avant le changement. Certaines personnes ont communiqué les raisons pour lesquelles elles ont cessé d'utiliser le biosimilaire auquel elles sont passées : la plupart d'entre elles ont éprouvé des effets secondaires ou ont trouvé le médicament inefficace, tandis qu'une personne a subi une intervention chirurgicale qui a permis de contrôler adéquatement ses symptômes.

Le processus était-il clair et simple?

Les répondants ont connu des expériences et des réactions très différentes relativement au processus de la SNM. Lorsqu'on leur a demandé dans quelle mesure ils sont d'accord pour dire que le processus de passage à un

Le processus pour passer à un biosimilaire était clair et simple.



biosimilaire était clair et simple, 41 % des répondants ont signalé être d'accord, 18 % ni d'accord ni en désaccord et 41 % pas d'accord. Les expériences variaient également au sein des personnes ayant reçu un même diagnostic. Les répondants qui étaient d'accord comptaient 63 % de tous ceux ayant reçu un diagnostic de spondylarthrite ankylosante, 43 % de colite ulcéreuse, 40 % de psoriasis, 38 % de maladie de Crohn, 33 % de polyarthrite rhumatoïde et 25 % de rhumatisme psoriasique. Ceux qui n'étaient pas d'accord comptaient 50 % de tous les répondants ayant reçu un diagnostic de maladie de Crohn, 44 % de polyarthrite rhumatoïde, 40 % de psoriasis, 36 % de colite ulcéreuse, 36 % de spondylarthrite ankylosante et 25 % de rhumatisme psoriasique.

Expérience avec les biosimilaires

De même, 55 % ont avoué ne pas être confiants quant à la poursuite de la prise en charge de leur maladie au moyen du biosimilaire et 39 % ont affirmé l'être. Alors que 45 % des répondants ont indiqué qu'ils ne croient pas que le biosimilaire qu'ils prennent actuellement offre des bienfaits semblables à ceux du produit biologique d'origine, 31 % croient que les bienfaits sont semblables. Quelques-unes des raisons citées par ce premier groupe sont : une efficacité

différente, des effets indésirables, une aggravation des symptômes et une plus pauvre qualité du programme de soutien aux patients.

Lorsqu'on compare les expériences avec les biosimilaires selon l'affection, les réponses des participants étaient également mitigées. La moitié des personnes atteintes de spondylarthrite ankylosante sont d'accord pour dire que le biosimilaire offre des bienfaits semblables, tandis que 25 % ne sont pas d'accord; 27 % des personnes souffrant de la maladie de Crohn sont d'accord et 46 % ne sont pas d'accord; 33 % des personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde sont d'accord et 55 % ne sont pas d'accord; 25 % des personnes aux prises avec le rhumatisme psoriasique sont d'accord et 25 % ne sont pas d'accord; 21 % des personnes atteintes de colite ulcéreuse sont d'accord et 64 % ne sont pas d'accord; et 20 % des personnes souffrant de psoriasis sont d'accord tandis que 40 % ne sont pas d'accord. Un plutôt grand nombre de répondants (24 %) étaient incertains.

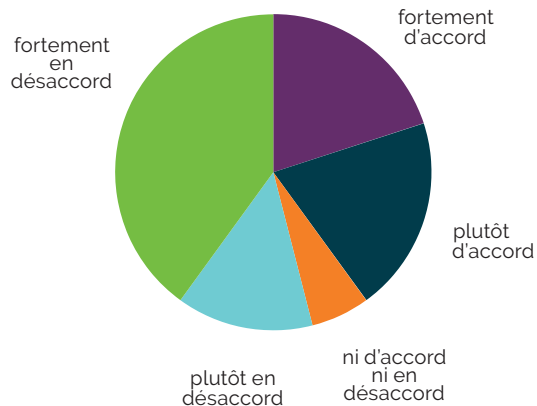
Ces divisions entre les participants au sondage sont également ressorties lorsque 80 % d'entre eux ont répondu à une question ouverte sur leur expérience globale avec le biosimilaire. Certains ont affirmé que leur expérience était « positive », « bien, jusqu'à présent » ou « identique à celle avec le produit d'origine ». Une personne a mentionné qu'elle préférait le biosimilaire au produit biologique

d'origine et une autre a dit que « la première injection ne piquait pas autant que celle du produit biologique d'origine, ce qui était un changement agréable ».

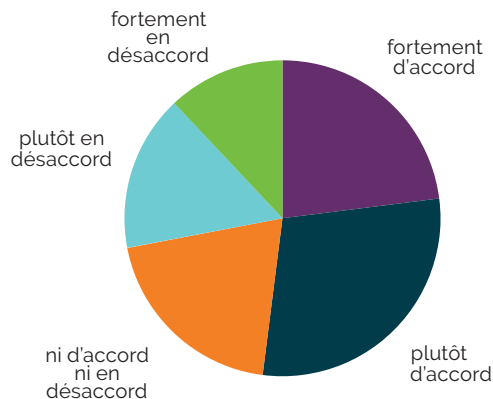
Cependant, une autre personne a déclaré que « l'injection du biosimilaire est plus douloureuse que celle du produit biologique ». Plusieurs répondants ont connu des difficultés avec le biosimilaire, notamment des effets indésirables causés par le médicament lui-même et des obstacles en matière de services de soutien, y compris les programmes de soutien aux patients (PSP) et l'approvisionnement des pharmacies. Les effets secondaires allaient de modérés à graves, comprenant la diarrhée, les maux de tête, les nausées, la fatigue et les problèmes respiratoires, ainsi que des infections de la peau et du sac de stomie. Plusieurs participants étaient en rémission avec le produit biologique d'origine, mais connaissent maintenant des poussées depuis le début du traitement par biosimilaire. Il est important de noter que les poussées sont un phénomène naturel dans le cheminement de la maladie et qu'il est donc impossible de savoir si une poussée aurait pu se produire pendant le traitement par le produit biologique d'origine. Quelques répondants sont passés à un autre médicament biologique et d'autres ont complètement cessé de prendre des médicaments biologiques.

Plusieurs répondants ont indiqué qu'ils avaient récemment entrepris un traitement par biosimilaire et ne pouvaient donc pas offrir de commentaire sur leur expérience globale, ce qui pourrait expliquer pourquoi quelques-uns étaient neutres ou incertains au sujet de la SNM. Cette réponse pourrait aussi découler de l'ajout récent du produit biologique d'origine de l'adalimumab (Humira®) dans les politiques de SNM.¹ Nous nous attendons à ce que d'autres biosimilaires arrivent au Canada et que les gouvernements ajoutent ces médicaments dans leurs politiques, obligeant ainsi davantage de personnes à changer de médicament. Cela pourrait également signifier que les personnes qui sont passées à un différent produit biologique d'origine pourraient avoir à changer à nouveau de médicament. Quelques répondants avaient déjà essayé plus d'un médicament biologique d'origine ou biosimilaire, à la recherche d'un médicament qui serait aussi efficace que le médicament biologique d'origine qu'ils prenaient avant la mise en œuvre de la politique de SNM. Nous ne comprenons toujours pas vraiment bien l'impact de multiples changements de médicaments sur la qualité de vie et le bien-être d'une personne.

Je suis confiant relativement à la prise en charge continue de mon affection au moyen d'un traitement par biosimilaire.



J'ai eu suffisamment de temps suivant la notification du changement de politique pour prendre les dispositions nécessaires pour passer au biosimilaire.



Perte du contrôle du traitement

La plupart des participants souhaitaient simplement exercer un choix à l'égard de leur traitement. Une personne a déclaré : « J'ai l'impression qu'on ne m'a pas donné de choix en ce qui concerne ma propre santé et qu'on m'a forcé d'arrêter de prendre un médicament qui m'offrait une bonne qualité de vie. » Même si les répondants disposaient d'une couverture privée et souhaitaient continuer à prendre le médicament biologique d'origine, la plupart des assureurs privés ont harmonisé leurs politiques avec celles des politiques publiques,² leur laissant ainsi très peu d'options.

Renseignements et soutien

Les participants au sondage ont entendu parler des modifications apportées par le gouvernement à la politique sur les biosimilaires d'une variété de sources. Près de 75 % ont cité un professionnel de la santé, dont 49 % des médecins

et 16 % des pharmaciens. Un autre 29 % ont reçu une lettre par la poste, tandis que 20 % l'ont appris du gouvernement et 16 % aux nouvelles. Les autres sources d'information étaient les sociétés d'assurance privée (8 %), les médias sociaux (6 %) et les groupes de patients (4 %).

Lorsque les plans concernant la SNM ont été annoncés, nous craignons que le temps accordé aux patients par les gouvernements provinciaux pour effectuer le changement de médicament ne soit pas suffisant. Cependant, en raison de la pandémie de COVID-19, le gouvernement de l'Alberta a repoussé la date limite pour le passage à un autre médicament. Somme toute, 53 % des patients sont d'accord pour dire qu'ils ont eu suffisamment de temps suivant la notification du changement de politique pour prendre les dispositions nécessaires pour passer à un biosimilaire, 20 % ne sont ni d'accord ni en désaccord et 27 % ne sont pas d'accord.

La plupart des répondants ont eu des communications additionnelles avec leur équipe de soins de santé pour faciliter le changement, notamment des appels téléphoniques (57 %), des rendez-vous en personne (31 %), des rendez-vous virtuels (20 %) et des communications par courriel (20 %). Seuls 12 % des répondants ont déclaré ne pas avoir eu d'autres communications. Parmi ceux qui en ont eu, 69 % ont estimé que cela a pris moins d'une ou deux heures. Près de 10 % ont déclaré que cela avait pris plus de deux heures en raison de difficultés avec la prise de rendez-vous, de la nécessité de procéder à des tests supplémentaires et de défis liés à la coordination du produit biosimilaire dans un cadre de soins de santé différent (p. ex., passage d'une clinique de perfusion à des soins en milieu hospitalier).

Une question ouverte portait sur le soutien, l'information ou l'éducation que les répondants auraient aimé recevoir. Quelques personnes ont affirmé qu'elles auraient eu besoin de suivis additionnels de la part du PSP suivant le changement de médicament. Elles ont estimé que la coordination des soins était inadéquate, étant affligée par des malentendus. Bon nombre des phases des politiques sur les biosimilaires ont eu lieu pendant la pandémie de COVID-19, ce qui peut avoir eu une incidence sur la prestation des soins et la disponibilité des services et des médicaments. Depuis, les PSP ont adopté des mesures pour améliorer la rapidité, l'accessibilité et la coordination des soins.

Conclusion

Notre sondage offre un petit aperçu de l'expérience des patients avec la SNM; il confirme qu'une politique à approche universelle pour accroître l'adoption des biosimilaires n'a peut-être pas été bien pensée. Il fait écho aux conclusions antérieures de notre rapport du sondage sur les biosimilaires de 2020.³ Nous avons mis en garde les décideurs contre les conséquences involontaires de la SNM. Il existe pourtant d'autres politiques ne faisant pas appel à la SNM qui peuvent augmenter l'adoption des biosimilaires et réaliser des économies budgétaires importantes tout en assurant la continuité des soins et l'accès aux médicaments pour les personnes vivant avec une maladie chronique. Heureusement, d'autres provinces prêtent attention aux expériences de la C.-B. et de l'Alberta et espèrent éviter des enjeux négatifs.

Remarque : Nous avons arrondi les pourcentages au nombre entier le plus proche.

- 1 Société gastro-intestinale. Provincial and Territorial Biologics Policies. Disponible à : <https://badgut.org/information-centre/a-z-digestive-topics/provincial-biologics-policies/>. Consulté le 2021-10-11.
- 2 Équipe de Consultation en pharmacie. Les régimes d'assurance-médicaments démythifiés : Les biosimilaires, deuxième partie. TELUS Santé. 2021. Disponible à : <https://plus.telushealth.ca/blogs/health-benefits/fr/les-regimes-dassurance-medicaments-demystifies-les-biosimilaires-deuxieme-partie/>. Consulté le 2021-10-01.
- 3 Société gastro-intestinale. Substitution forcée : Expérience des Canadiens avec les biosimilaires - Rapport du sondage. 2020. Disponible à : <https://badgut.org/rapport-sondage-biosimilaires-2020/>. Consulté le 2021-10-11.

La Société gastro-intestinale ne vise aucunement à ce que les informations contenues dans ce rapport remplacent les connaissances ou le diagnostic de votre médecin ou de votre équipe de soins de santé; nous vous avisons de consulter un professionnel de la santé lorsque tout problème de santé se présente.

© 2021 Société gastro-intestinale. Tous droits réservés. La reproduction en totalité ou en partie sans l'autorisation écrite expresse de la Société GI est interdite.

Nous remercions Amgen Canada Inc. pour leur subvention éducative sans restriction qui nous a permis de produire ce travail de façon indépendante.

Société gastro-intestinale

231-3665 Kingsway, Vancouver, BC V5R 5W2
Sans frais : 1-855-600-4875



mauxdeventre.org

Société gastro-intestinale

Société canadienne de recherche intestinale

Image: SHWETS production | Pexels

