

Produits biologiques et biosimilaires

Produits biologiques

Les produits biologiques sont des médicaments très précis et hautement efficaces qui sont formés dans des cellules vivantes. Ils améliorent la santé des personnes affligées d'affections complexes telles que la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, le diabète, la polyarthrite rhumatoïde, le cancer, l'ostéoporose, le psoriasis, l'infection au VIH, la sclérose en plaques, les déficiences de croissance et bien d'autres encore.

Les produits biologiques comprennent, entre autres, les hormones, les produits sanguins, les cytokines, les facteurs de croissance, les vaccins, les thérapies géniques et cellulaires, les protéines hybrides, l'insuline, l'interféron et les produits à base d'anticorps monoclonaux (AcM). Les patients reçoivent le médicament biologique par injection sous la peau (sous-cutanée) ou par perfusion intraveineuse, et non par voie orale puisque le processus de la digestion le décomposerait, le rendant ainsi inactif.

Que sont les biosimilaires?

Les biosimilaires sont des produits de marque qui sont très **semblables** à un produit biologique de marque original (produit biologique innovateur ou d'origine) déjà offert sur le marché, sans toutefois y être **identiques**, comme dans le cas d'un médicament générique. Pour bien en comprendre la raison, il faut examiner les différences qui existent entre les produits biologiques et les autres médicaments.

Petites molécules : La plupart des médicaments, tels que l'aspirine, sont des produits à petites molécules, c'est-à-dire que leur structure moléculaire est simple. La nature de leur structure simple permet de facilement les produire ou les copier. À l'expiration d'un brevet, d'autres compagnies peuvent créer des copies de médicaments à petites molécules en reproduisant fidèlement l'ingrédient actif

(habituellement un produit chimique) trouvé dans le produit original. Après l'approbation par Santé Canada, elles peuvent vendre ce produit à titre de version générique. Le produit original et ses copies génériques sont considérés comme étant bioéquivalents, puisque l'élément actif de ces médicaments agit de la même façon dans l'organisme et produit des taux équivalents du médicament dans le corps. Il est rarement nécessaire de procéder à des essais cliniques sur les effets d'un médicament générique pour le faire approuver par Santé Canada.

Produits biologiques : En comparaison, les produits biologiques sont de très grande taille et ont une structure moléculaire complexe. Ils sont produits par des cellules vivantes à partir d'ingrédients hautement spécialisés et au moyen de processus biotechnologiques compliqués. Il est impossible d'en produire une copie exacte même en utilisant des ingrédients identiques, les mêmes lignées de cellules vivantes et des conditions de fabrication identiques. En fait, il est impossible de démontrer qu'un lot d'un produit biologique quelconque, que ce soit un produit d'origine ou un biosimilaire, est identique aux lots précédents, bien que le même fabricant puisse utiliser les mêmes ingrédients et les mêmes processus. Avant d'approuver un biosimilaire, Santé Canada exige la tenue d'essais cliniques chez des patients souffrant de l'affection visée par le produit biologique. Les différents fabricants n'ont pas accès aux ingrédients et au processus de fabrication utilisés par chacun; les processus de fabrication utilisés pour les produits biologiques innovateurs et les biosimilaires ne sont donc pas les mêmes. Santé Canada s'assure que l'efficacité, l'innocuité et la qualité des biosimilaires respectent des critères donnés afin qu'ils soient considérés comme une version biosimilaire du produit original.

Comme dans le cas des autres médicaments, lorsque le brevet d'un produit biologique expire, il est légal pour d'autres fabricants de reproduire le médicament. Cependant, la compagnie innovatrice n'est pas tenue de partager ses processus de fabrication brevetés (pouvant inclure la température de la pièce, le type de cellules donnant lieu au produit biologique et les nutriments utilisés par les cellules pour leur croissance). De plus, en raison de la variabilité constante qui existe au sein d'un système biologique vivant, il est impossible pour un biosimilaire d'être une copie identique. Puisque les biosimilaires ne sont pas identiques au médicament original qu'ils copient, ils n'en sont pas des versions génériques.

Il existe souvent de nombreuses versions génériques de médicaments à petites molécules, chacune agissant de la même façon. Par exemple, qu'il s'agisse du nom de marque de l'acide acétylsalicylique (Aspirin®) ou l'une de ses nombreuses versions génériques, chacun de ces médicaments contient le même produit chimique et fonctionne de la

Les médicaments biologiques existent depuis 1796, époque où les scientifiques créaient les premiers vaccins rudimentaires contre la variole. Les produits biologiques ont continué d'évoluer au fil des ans pour donner lieu à de puissants médicaments qui ont révolutionné le traitement de maladies débilantes, offrant ainsi une nouvelle chance de vie aux patients.

même façon dans l'organisme. En revanche, il peut exister de nombreux biosimilaires différents qui font référence à un seul médicament biologique innovateur, chacun utilisant un processus de fabrication différent pour créer une molécule semblable à celle du produit biologique innovateur. Dans le cadre du processus d'approbation par Santé Canada, les biosimilaires sont comparés au produit biologique innovateur de référence et non à d'autres biosimilaires. Il est reconnu que les lots de tout médicament biologique peuvent ne pas être identiques, mais ils doivent tout de même se situer dans une même plage étroite. Tout changement au processus de fabrication jugé important doit être soumis par le fabricant à Santé Canada à des fins d'approbation.

Règlements sur les produits biologiques et les biosimilaires au Canada

Santé Canada réglemente les biosimilaires comme de nouveaux médicaments, en les comparant à un produit innovateur de référence préalablement autorisé et introduit sur le marché au Canada. À titre d'autorité fédérale, Santé Canada affirme que les biosimilaires ne sont pas des produits biologiques génériques. Elle approuve la commercialisation d'un biosimilaire au Canada seulement lorsque le fabricant démontre que la **qualité, l'innocuité et l'efficacité** de son produit sont **semblables** à ceux du médicament de référence original. Santé Canada définit un biosimilaire comme étant un médicament qui s'est révélé être très semblable à un médicament biologique de référence et qui, à cet égard, ne comporte aucune différence clinique importante au chapitre de l'innocuité et de l'efficacité.

Il existe actuellement de nombreux biosimilaires sur le marché (et même différents biosimilaires pour chaque produit d'origine) et de nombreux autres feront bientôt leur apparition, ayant été approuvés par Santé Canada pour le traitement de la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, l'arthrite inflammatoire (polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique, spondylarthrite ankylosante), le diabète et le psoriasis en plaques. Santé Canada prévoit un afflux de biosimilaires au fur et à mesure que les brevets de produits biologiques innovateurs expireront.

Santé Canada est responsable d'approuver certains biosimilaires pour le traitement d'affections pour lesquelles un produit biologique innovateur a déjà été approuvé, et ce, au moyen d'hypothèses raisonnables par l'extrapolation de preuves scientifiques. Un biosimilaire peut donc avoir une indication pour le traitement d'une maladie précise sans que les fabricants aient mené de tests relativement à cette maladie; cependant, certains biosimilaires ne comporteront pas toute la gamme d'indications pour lesquelles le produit de référence original a été approuvé. Cela peut être attribuable à la protection conférée par un brevet pour des indications particulières, au fait que le processus de collecte de données requises par Santé Canada est en cours ou au fait que le fabricant ne demande pas l'approbation réglementaire pour une ou plusieurs indications particulières.

Substitution et interchangeabilité

Généralement, si un patient reçoit une ordonnance pour un médicament à petites molécules, un pharmacien peut le remplacer par une version générique sans consulter d'abord le médecin du patient. C'est ce que l'on appelle l'interchangeabilité. Cependant, au Canada, les biosimilaires ne sont pas interchangeables avec le produit biologique d'origine. Un médecin pourrait choisir de substituer un médicament biologique d'origine par un médicament biosimilaire s'il croit que cela pourrait être bénéfique à son patient, mais un pharmacien n'est pas

en mesure de le faire. Cette substitution est un changement unique d'un produit biologique d'origine à son biosimilaire, ou vice versa. La décision de substituer le médicament ne devrait être prise que par les patients en consultation avec leur médecin, en se fondant sur les données cliniques disponibles et sur toute politique provinciale ou territoriale pertinente.

Dans l'ensemble, les recherches cliniques portant sur l'impact de la substitution de deux molécules biologiques spécifiques, l'infliximab et l'étanercept, suggèrent qu'une substitution unique du produit biologique d'origine par son biosimilaire est probablement sûre et ne constitue pas un risque important de réactions indésirables. Ces études, ainsi que de récents rapports de preuves concrètes tirées de données de registres de patients, ont fourni de précieux renseignements sur la substitution non médicale d'un produit biologique d'origine par un biosimilaire, notamment : (1) la nécessité, pour les sociétés professionnelles, d'élaborer des critères d'exclusion propres à une maladie pour les patients vulnérables, (2) la nécessité de surveiller étroitement les patients dont les médicaments ont été substitués, et (3) l'incidence de l'exigence d'études sur la substitution non médicale, c.-à-d., des essais cliniques ou des registres de patients, lorsque l'on envisage la substitution par un nouveau produit biosimilaire. Une substitution non médicale est un changement apporté à la version d'un médicament pour une raison financière, comme des économies pour le patient ou le payeur du médicament, plutôt que pour un besoin médical. Les économies réalisées peuvent servir pour d'autres dépenses, selon les politiques provinciales ou territoriales.

Immunogénicité

Puisque les produits biologiques sont des protéines, le corps peut au fil du temps y réagir en produisant des anticorps, ce qui peut avoir un impact sur leur efficacité. Cette réaction immunitaire, appelée immunogénicité, peut aussi se produire avec les biosimilaires. Vous devriez donc avoir une discussion avec votre fournisseur de soins de santé avant d'amorcer une thérapie ou avant de passer à un produit biologique différent. Bien qu'initialement, on craignait en théorie que la substitution puisse accroître le risque d'immunogénicité, les études n'ont pas pu le démontrer.

Appellation des biosimilaires

L'appellation des biosimilaires est une question complexe. Généralement, chaque version d'un même médicament à petites molécules utilise la même dénomination commune internationale (DCI) parce qu'il s'agit de la même molécule. Cependant, les produits biologiques ne sont pas identiques et, pourtant, on utilise toujours la même DCI tant pour les produits biologiques innovateurs que pour les biosimilaires. C'est pourquoi Santé Canada et d'autres groupes semblables à l'échelle internationale ont examiné des options pour faire la distinction entre les produits biologiques et les biosimilaires. Depuis 2019, Santé Canada a adopté une convention d'appellation des biosimilaires qui consiste à identifier les produits par leur DCI et leur nom de marque unique, sans l'ajout d'un suffixe propre au produit. L'Organisation mondiale de la santé délibère toujours sur une position mondiale.

Bienfaits des biosimilaires

Le coût des produits pharmaceutiques, surtout celui des médicaments biologiques, est une considération importante puisque les experts cherchent à assurer la durabilité des soins pharmaceutiques. En raison de leur complexité et du fait qu'ils ont révolutionné le

traitement de nombreuses maladies, les médicaments biologiques coûtent cher et entament une grande partie des dépenses publiques et privées en matière de médicaments. Dans la plupart des cas, les biosimilaires coûtent moins cher que le produit biologique d'origine pour bien des raisons, principalement parce qu'un plus petit nombre d'essais cliniques sont requis, que les frais associés à la découverte et au développement du médicament sont non existants, et qu'il y a davantage de concurrents. Les fabricants de médicaments biosimilaires peuvent extrapoler les preuves scientifiques d'une indication médicale à une autre, ce qui réduit les coûts de développement. Ils se concentrent sur des processus de fabrication donnant lieu à un produit très semblable et sur des études démontrant la ressemblance du biosimilaire au produit biologique d'origine. Ces démarches sont moins coûteuses que les essais cliniques requis pour la découverte puis ensuite l'approbation des produits biologiques d'origine.

Il est très important pour les patients aux prises avec un problème de santé grave d'avoir des choix de traitement. Grâce à des règlements appropriés en ce qui concerne l'approbation, la publicité et la surveillance après la mise en marché, ainsi qu'à des régimes d'assurance-médicaments publics et privés, les produits qui démontrent de solides antécédents en matière d'innocuité et d'efficacité offrent de nouveaux choix de traitement aux patients.

Les biosimilaires sont des médicaments sûrs et efficaces, qui fournissent des options additionnelles moins coûteuses aux patients à qui l'on prescrit un produit biologique pour la première fois. Toutefois, les décisions relatives à la prescription d'un médicament dans le traitement d'affections chroniques devraient appartenir aux patients et à leurs médecins, et ne devraient pas reposer uniquement sur des raisons financières. Votre médecin ou pharmacien peut vous offrir des renseignements supplémentaires et discuter des options disponibles; il peut également avoir un rôle important dans le traitement approprié de votre affection en s'assurant que vous connaissiez le moins d'effets indésirables possibles.

Conclusion

Les biosimilaires ne sont pas des versions génériques de produits biologiques d'origine, mais ils sont des solutions de rechange abordables qui fonctionnent de façon semblable. Selon les études, ils offrent des résultats équivalents. Un biosimilaire pourrait être une solution de rechange prescrite par un médecin chez les patients qui n'ont pas encore commencé un traitement par médicament biologique d'origine. **Par ailleurs, seuls les professionnels de la santé qualifiés devraient être autorisés à remplacer un produit biologique innovateur par un biosimilaire, et uniquement si cela ne nuit pas à la santé du patient.**

Questions à poser à votre fournisseur de soins de santé sur les biosimilaires

Envisagez-vous de parler à votre fournisseur de soins de santé au sujet de médicaments biosimilaires, ou votre fournisseur de soins de santé vous en a-t-il déjà parlé?

À titre d'organisations de patients, nous avons dressé une liste de questions qui pourraient s'avérer utiles dans le cadre d'une conversation avec votre fournisseur de soins de santé sur les biosimilaires et les produits biologiques d'origine.

Le biosimilaire présentera-t-il les mêmes bienfaits et risques que mon médicament biologique actuel (si vous en prenez

un actuellement)? **Si la réponse est non, qu'est-ce qui serait différent? Comment le saurai-je si je souffrais d'un effet indésirable (à un biosimilaire ou à un produit biologique)?**

Puis-je retourner au médicament que je prenais originalement si le biosimilaire ne fonctionne pas bien pour moi ou si j'éprouve des effets secondaires différents?

Quels sont les noms des biosimilaires que je pourrais prendre au lieu du médicament biologique d'origine? (Il est à noter que les médicaments ont deux noms — celui donné par le fabricant, aussi connu comme le nom de marque, et celui qui correspond à la dénomination commune ou nom chimique/de molécule.)

Comment prendrai-je le biosimilaire? S'il est administré par perfusion, devrai-je aller à un centre de perfusion différent? (Vous devriez noter s'il est plus facile ou plus difficile de vous rendre à ce centre de perfusion qu'à celui où vous allez présentement.)

Quelle est la posologie — sera-t-elle la même que celle de mon produit biologique actuel?

Si j'administre le biosimilaire moi-même, y a-t-il des exigences d'entreposage spéciales pour le produit? Me fournira-t-on tout ce dont j'ai besoin pour administrer le biosimilaire?

Ce produit biologique utilise-t-il le même mode d'administration que mon produit biologique actuel, c.-à-d., l'administration est-elle faite par injection ou par perfusion?

Le programme de soutien aux patients est-il différent de celui auquel je suis actuellement inscrit? Si la réponse est oui, quelles sont les différences?

Pourrai-je obtenir le biosimilaire à la même pharmacie?

Existe-t-il une différence de coût entre le produit biologique de marque et ses biosimilaires de marque? Combien me coûtera le biosimilaire? Que couvre mon régime privé d'assurance-maladie et y a-t-il un maximum annuel ou à vie pour les médicaments?

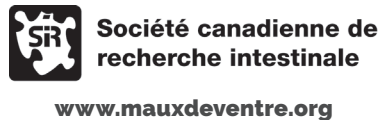
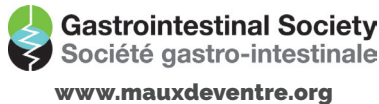
Lorsque votre fournisseur de soins de santé entame une conversation avec vous sur les biosimilaires, vous pourriez vouloir poser ces questions additionnelles en plus de celles indiquées ci-dessus :

Pourquoi me recommandez-vous ce biosimilaire?

Qu'arrivera-t-il si je ne veux pas passer au biosimilaire? Quelles sont les conséquences ou les options? Si je choisis de continuer à prendre le produit biologique de marque, me coûtera-t-il quelque chose? Mon régime privé d'assurance-maladie couvre-t-il une partie ou la totalité du coût du produit biologique innovateur?

À propos de nous

Cette brochure a été produite avec les conseils de professionnels de la santé affiliés et les groupes indiqués ci-dessous. Ce document ne vise aucunement à remplacer les connaissances de votre médecin, le diagnostic qu'il a posé ni les soins qu'il vous prodigue. © Société gastro-intestinale 2019.



À propos de la Société GI

À titre de chef de file canadien fournissant des renseignements fiables et fondés sur des données probantes pour tout ce qui porte sur le tractus gastro-intestinal (GI), la Société gastro-intestinale s'engage à améliorer la vie des personnes atteintes d'affections gastro-intestinales et hépatiques, à appuyer la recherche, à préconiser l'accès adéquat des patients aux soins de santé et à promouvoir la santé gastro-intestinale et la santé hépatique.

Le bulletin *Du cœur au ventre*^{MD}, publié tous les trois mois, présente les toutes dernières actualités sur la recherche GI, les troubles et maladies GI ainsi que leurs traitements (p. ex., nutrition, médicaments) et beaucoup plus encore. Si vous êtes atteint d'un trouble digestif, vous voudrez consulter ce bulletin informatif et à jour. Abonnez-vous dès maintenant!



La Société GI, en association avec la Société canadienne de recherche intestinale, a produit cette brochure avec les conseils de professionnels de la santé affiliés. Ce document ne vise aucunement à remplacer les connaissances de votre médecin, le diagnostic qu'il a posé ni les soins qu'il vous prodigue. © Société GI 2019.

Formulaire de don/d'abonnement

Détails d'achats

Mon don de _____ \$ est inclus (admissible pour un reçu aux fins de l'impôt).

Les frais d'abonnement annuels de 20 \$ sont inclus (International 30 \$).

Total _____ \$

Nom (M./M^{me}/M^{lle}/D^r/D^{re}/Autre _____) Veuillez encercler un choix)

Nom de la compagnie (facultatif)

Adresse

Ville, Province, Code postal

Numéro de téléphone

Courriel

Patient(e) Ami(e)/Membre de la famille Professionnel(le)

Diagnostic/Sujets d'intérêt : (Cette information facultative nous aide à déterminer quels sujets pourraient vous intéresser et demeure confidentielle. Nous ne vendons jamais nos listes.)

Voulez-vous des renseignements additionnels? Veuillez indiquer les sujets qui vous intéressent.

Méthode de paiement : Visa Mastercard Chèque ci-joint*

Numéro de carte de crédit

Date d'expiration

*Veuillez faire votre chèque à l'ordre de «**Société GI**»

Société gastro-intestinale
231-3665 Kingsway
Vancouver, BC V5R 5W2

Téléphone : 1-855-600-4875
Télécopieur : 1-855-875-4429
Courriel : info@mauxdeventre.org
Site Web : www.mauxdeventre.org

Numéro d'enregistrement d'organisme de bienfaisance : 817065352RR0001