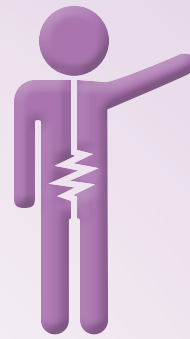


# Résultats de sondage



## PRODUITS BIOLOGIQUES ULTÉRIEURS

Société gastro-intestinale



[mauxdeventre.org](http://mauxdeventre.org)

Société gastro-intestinale  
Société canadienne de recherche intestinale

2015

La **SOCIÉTÉ GASTRO-INTESTINALE** représente des patients atteints d'une maladie inflammatoire de l'intestin (MII) dans divers secteurs des soins de santé, y compris l'accès aux médicaments. Durant la première partie de l'année 2015, nous avons hébergé un sondage sur nos sites Web anglais ([www.badgut.org](http://www.badgut.org)) et français ([www.mauxdeventre.org](http://www.mauxdeventre.org)) dans le but de comprendre les opinions et les perspectives des patients atteints d'une MII en ce qui concerne les produits biologiques ultérieurs (PBU). Pour être admissibles au sondage, les participants devaient confirmer qu'ils étaient soit une personne atteinte d'une MII, soit un aidant s'occupant d'une personne atteinte d'une MII. Nous avons eu 423 répondants, 317 dans la langue anglaise et 106 dans la langue française, mais tous n'ont pas répondu à chaque question puisqu'il n'était pas obligatoire de le faire.

## CONTEXTE

Les produits biologiques sont des médicaments fabriqués à partir de cellules vivantes, qui visent à agir de certaines façons dans l'organisme afin de corriger des défaillances pouvant entraîner des maladies. Ils peuvent aussi bloquer la progression des maladies à leurs stades précoces.

Contrairement à la plupart des médicaments génériques, les produits biosimilaires ne sont pas identiques au médicament biologique original à partir duquel ils ont été fabriqués; leurs structures sont légèrement différentes, ils ne sont pas équivalents sur le plan thérapeutique, et

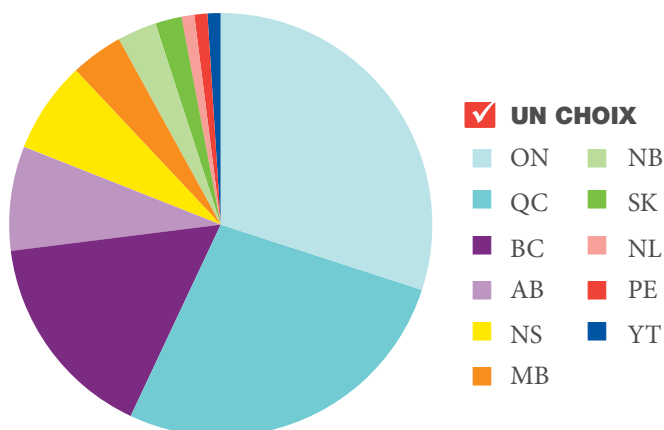
peuvent ne pas être approuvés ou ne pas avoir été testés pour toutes les maladies (indications) pour lesquelles le produit de référence a été approuvé, par exemple, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, la polyarthrite rhumatoïde ou le psoriasis.

Santé Canada (l'organisme gouvernemental responsable de l'innocuité des médicaments) peut ne pas exiger que l'innocuité et l'efficacité d'un produit biosimilaire soient vérifiées dans le cadre d'essais cliniques pour un domaine thérapeutique particulier avant d'en approuver l'utilisation (Les règlements sont

en évolution). Cette démarche est différente du processus d'approbation du produit biologique original, où des études exhaustives sur toutes les maladies pour lesquelles le médicament a été approuvé par Santé Canada sont requises. Le produit biosimilaire doit présenter des caractéristiques de structure et de qualité particulières pour que Santé Canada le considère similaire au produit biologique original; par conséquent, le produit biosimilaire s'appuie sur les expériences cliniques du médicament original et non sur les données du produit biosimilaire.

## PROFIL DÉMOGRAPHIQUE

- les répondants provenaient des dix provinces et du Yukon, affichant une représentation presque proportionnelle aux populations correspondantes
- la majorité (66 %) était des femmes
- 91 % étaient âgés entre 18 et 59, moins de 1 % était des aidants à des enfants atteints d'une MII (n=5), et le reste était âgé de plus de 59
- 68 % étaient atteints de la maladie de Crohn, 30 % de colite ulcéreuse et 2 % d'une MII indéterminée

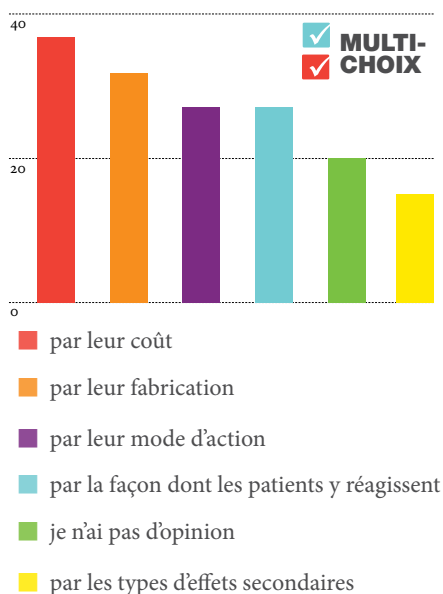


# COMPRENDRE LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES

- 77 % avaient au moins une notion fondamentale des médicaments biologiques et prenaient un produit biologique original (Remicade®, Humira® ou Simponi®)
- 76 % des répondants avaient entendu parler des PBU, surtout d'un médecin ou d'une infirmière
- 23 % avaient entendu parler des PBU par l'entremise de la Société GI ou d'une conférence

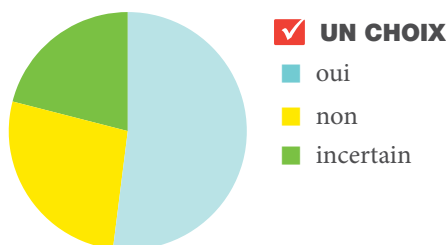
## PRODUITS BIOLOGIQUES ULTÉRIEURS

Selon vous, **EN QUOI** les produits biologiques ultérieurs diffèrent-ils des produits biologiques originaux?



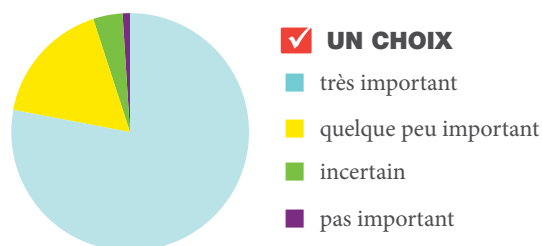
**TOUS** les médicaments ont un nom de marque et une dénomination (scientifique) commune internationale (DCI). Par exemple, *Aspirin®* est le nom de marque et *acide acétylsalicylique* correspond à la DCI. Si deux médicaments ont la même DCI, cela signifie-t-il pour vous, ou sous-entend-il qu'un patient pourrait passer de façon sûre d'un médicament à l'autre au cours d'un traitement, et s'attendre à la même innocuité et efficacité?

» 52 % ont dit oui, 27 % ont dit non et 21 % étaient incertains

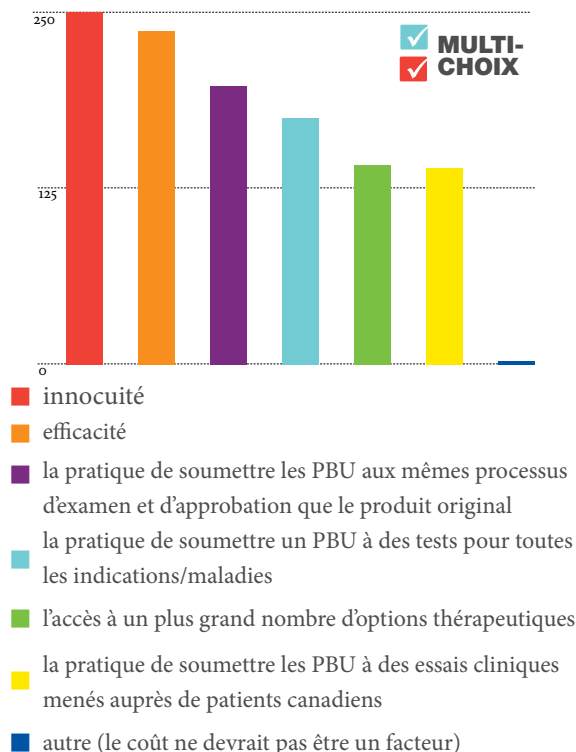


**DANS QUELLE MESURE** est-il important pour vous que votre médecin soit le seul à pouvoir déterminer, en accord avec vous, quel médicament biologique est le plus approprié pour le traitement de la maladie dont vous êtes atteint?

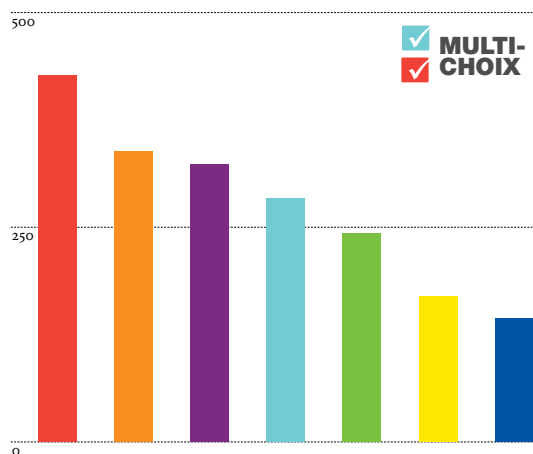
» 78 % ont dit très important, 17 % ont dit quelque peu important, 4 % étaient incertains et 1 % ont dit que ce n'était pas important



**QUELS** facteurs sont importants pour vous en ce qui concerne la réglementation des produits biosimilaires/produits biologiques ultérieurs au Canada?



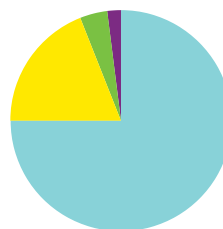
**QUEL** aspect serait le plus important à considérer au moment de choisir un traitement par produit biologique ultérieur?



- l'efficacité par rapport à celle du médicament original
- l'innocuité
- la probabilité de présenter un effet secondaire
- la recommandation du médecin
- le coût (la quote-part que vous devez payer si vous avez une assurance-médicaments)
- le coût (si vous payez le médicament vous-même)
- le programme de soutien aux patients offert par le fabricant

**DANS QUELLE MESURE** seriez-vous préoccupé si le pharmacien ou le régime d'assurance privé ou public décidait quel médicament biologique (produit original ou produit biosimilaire) vous délivrer au **moment de l'instauration du traitement**?

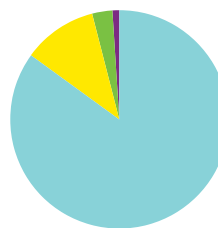
» 75 % ont dit très préoccupé, 19 % ont dit quelque peu préoccupé, 4 % étaient incertains et 2 % ont dit ne pas être du tout préoccupé



- ✓ **UN CHOIX**
- très préoccupé
  - quelque peu préoccupé
  - incertain
  - pas du tout préoccupé

**DANS QUELLE MESURE** seriez-vous préoccupé si le pharmacien ou le régime d'assurance privé ou public décidait quel médicament biologique (produit original ou produit biosimilaire) vous **délivrer au cours de votre traitement**, y compris le traitement d'entretien (passer d'un médicament à l'autre sans vous en aviser)?

» 85 % ont dit très préoccupé, 11 % ont dit quelque peu préoccupé, 3 % étaient incertains et 1 % ont dit ne pas être du tout préoccupé



- ✓ **UN CHOIX**
- très préoccupé
  - quelque peu préoccupé
  - incertain
  - pas du tout préoccupé

## CONCLUSION

Les Canadiens aux prises avec une maladie inflammatoire de l'intestin qui ont répondu à notre sondage connaissaient bien les médicaments biologiques. En fait, 77 % prennent actuellement ce type de médicaments. Toutefois, même si bon nombre d'entre eux ont entendu parler des PBU, ils ont exprimé leur inquiétude et une certaine confusion en qui concerne l'utilisation de produits biologiques ultérieurs. Ils étaient surtout préoccupés par

rapport à l'innocuité et à l'efficacité de ces produits pour le traitement des maladies inflammatoires de l'intestin, ainsi qu'à la façon dont ils sont réglementés au Canada. Ils ne veulent pas ces médicaments pour les mauvaises raisons, c'est-à-dire simplement parce qu'ils pourraient coûter moins chers que les médicaments originaux. Ces personnes sont préoccupées par la possibilité d'une substitution entre les produits originaux et les produits

biosimilaires, surtout si le gouvernement ou les régimes d'assurance privés font passer les patients à ces médicaments à leur insu et sans leur consentement.

Il n'est pas surprenant que 95 % aient dit qu'il est important que leur médecin soit le seul à pouvoir déterminer, en accord avec eux, quel médicament biologique est le plus approprié pour le traitement de leur maladie. La position des patients sur cette question est très claire.

## Remerciements

Nous tenons à remercier les gastro-entérologues suivant qui nous ont aidés à recruter des patients pour ce sondage : le D<sup>r</sup> Guy Aumais, le D<sup>r</sup> Robert Bailey, le D<sup>r</sup> Brian Bressler, le D<sup>r</sup> John Marshall et le D<sup>r</sup> Remo Panaccione.



**SOCIÉTÉ GASTRO-INTESTINALE**  
 info@mauxdeventre.org, 1-855-600-4875  
[www.mauxdeventre.org](http://www.mauxdeventre.org)