

Biosimilaires

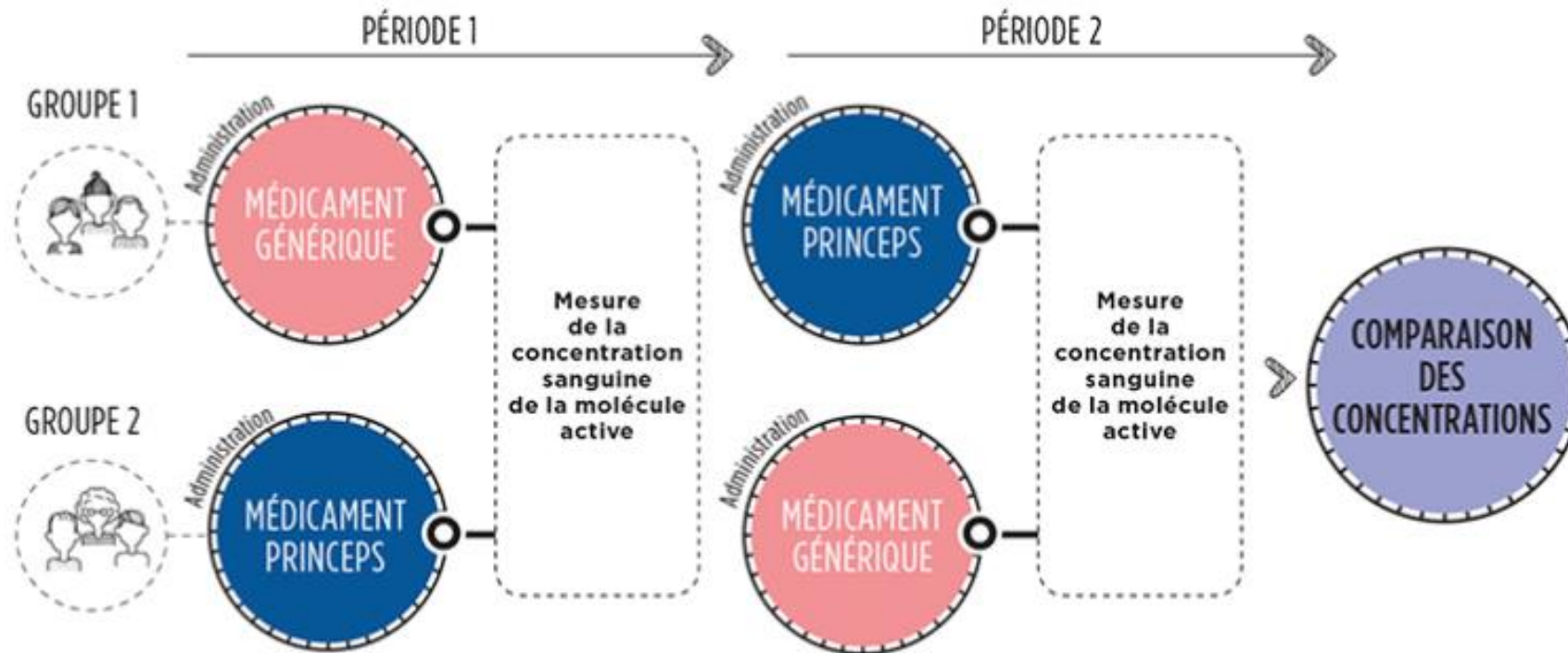
Dr Edouard-Jules LAFORGUE

Rappels sur les génériques

Comme tout médicament, le **médicament générique** doit obtenir une **AMM** pour être commercialisé.

Le dossier d'AMM d'une spécialité générique se réfère aux études réalisées par le laboratoire de la spécialité d'origine pour démontrer l'efficacité et la sécurité d'emploi de la molécule. Il doit, de plus, comprendre un dossier biopharmaceutique qui apporte la **preuve de la bioéquivalence** de la spécialité générique par rapport à la spécialité d'origine.

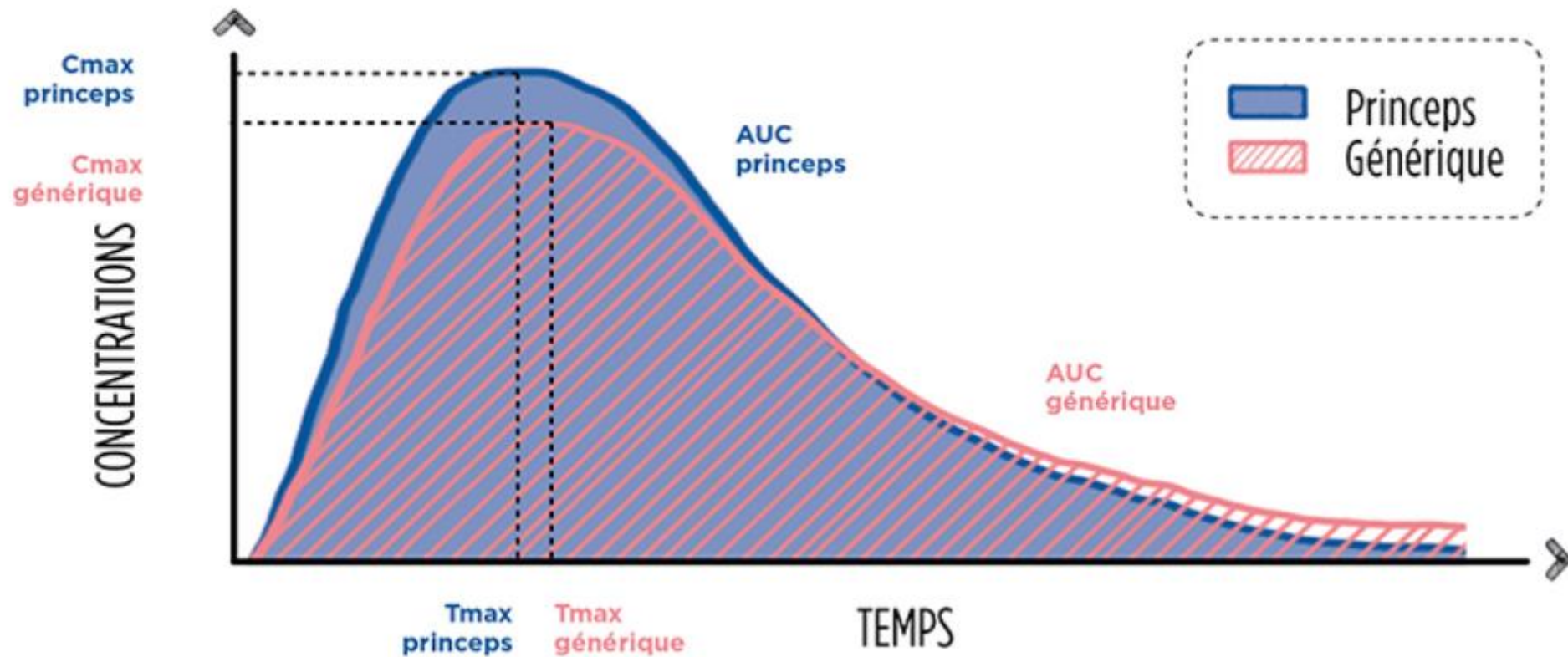
Rappels sur les génériques, études de bioéquivalence



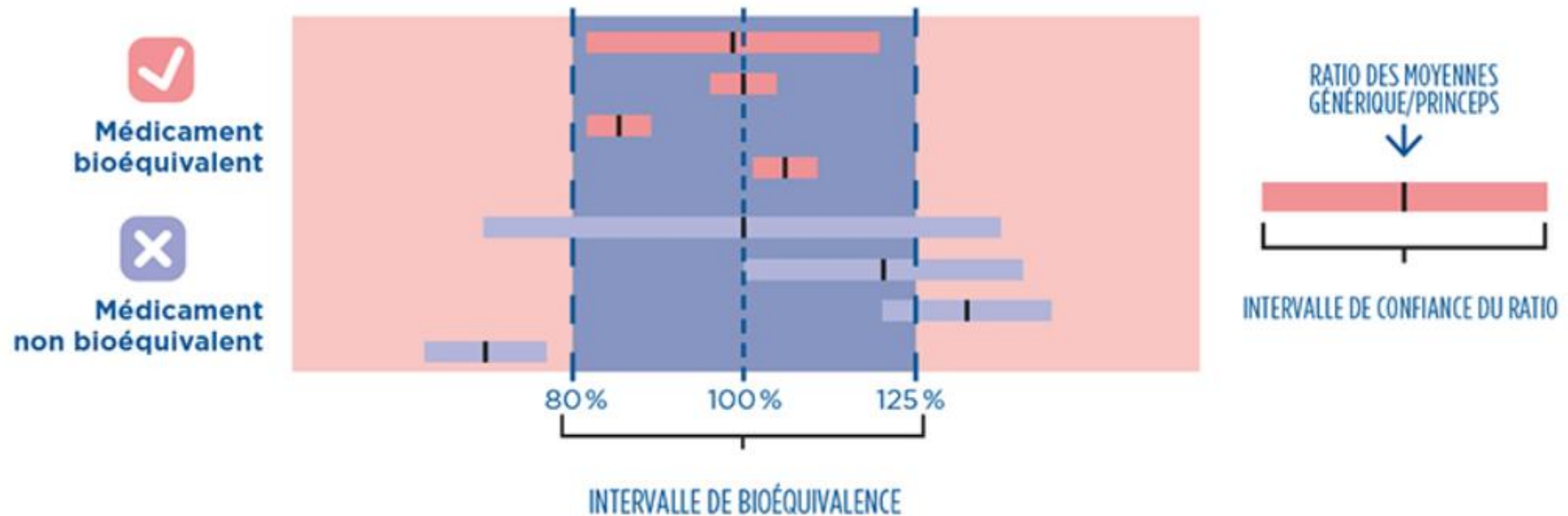
- Étude réalisée chez des volontaires sains, afin de réduire la variabilité interindividuelle inhérente à la maladie.
- Essai croisé: chaque volontaire est son propre témoin.

On ne redémontre pas l'efficacité et la sécurité pour obtenir l'AMM.

Rappels sur les génériques, la bioéquivalence



Rappels sur les génériques, la bioéquivalence



Médicaments à marge thérapeutique étroite: l'intervalle d'acceptation de la bioéquivalence est resserré [90,00%-111,11%].

Les biosimilaires



État des lieux
sur les médicaments biosimilaires
FÉVRIER 2022

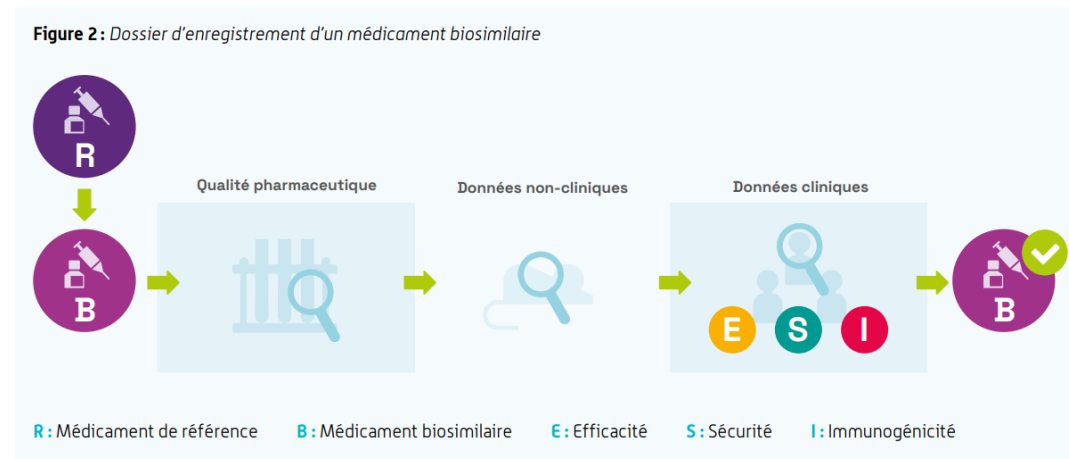
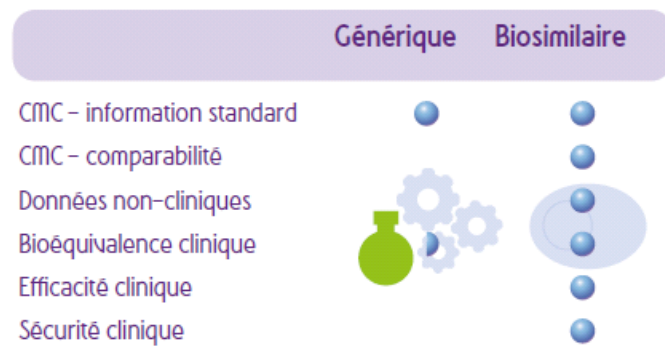
Un médicament biosimilaire n'est pas un médicament générique

Les médicaments biosimilaires et les médicaments génériques ne sont pas comparables :

- les matières premières utilisées, les procédés de production, les modes d'action, les procédures d'autorisation de mise sur le marché sont différents.
- les réactions biologiques aboutissent à des produits qui doivent être étroitement contrôlés pour garantir une similarité entre le médicament biosimilaire et son biomédicament de référence

Principes essentiels

- **Comparaison de deux médicaments issus des biotechnologies** (l'un, médicament de référence dont l'autre doit être similaire, autorisé depuis plus de 8 ans)
- **Presque un développement *de novo***: analyse extensive et comparée des propriétés physicochimiques et biologiques (**qualité pharmaceutique**), pharmacodynamique, toxicologique (**sécurité – essais précliniques**) et clinique (**efficacité – essais cliniques**)



Principes essentiels

- En principe traite les **mêmes maladies/référence**
- Peut avoir **moins d'indications** (faute études mais extrapolabilité possible sous conditions)
- **Biosimilarité**: posologies recommandées identiques
- **Interchangeabilité**
 - Pas souhaitable de changer la prescription initiale
 - Mais, au vue de l'évolution des connaissances, une position excluant formellement toute interchangeabilité en cours de traitement ne parait plus justifiée

Principes essentiels

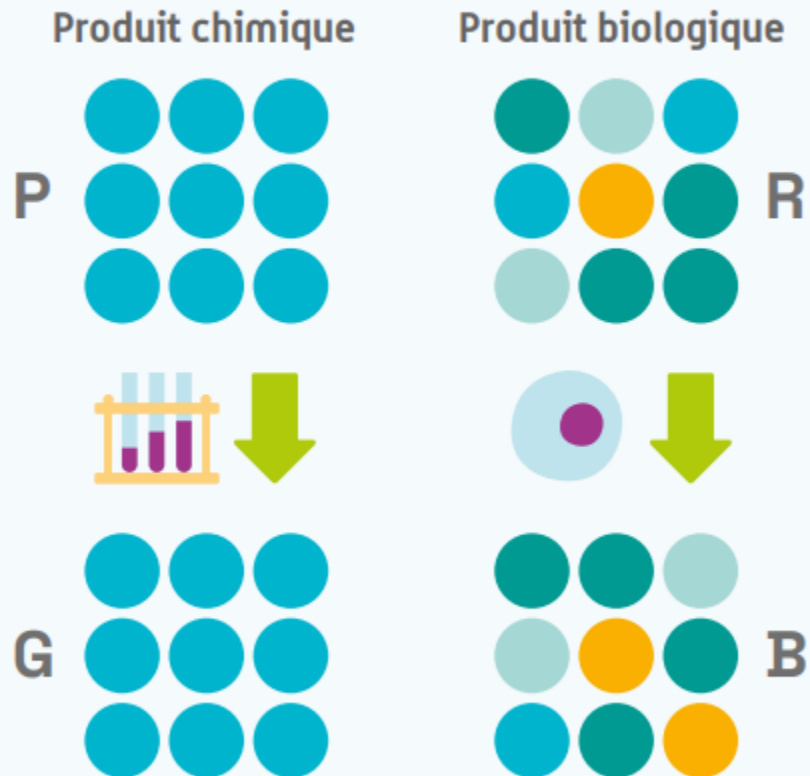


Figure 1: Les médicaments chimiques diffèrent des médicaments biologiques: à partir d'une voie de synthèse chimique, on obtient une population moléculaire homogène et reproductible du même principe actif, alors qu'à partir d'un système de production biologique, c'est une population mixte de la molécule active sous des formes variantes, qui est obtenue.

P : Médicament princeps

G : Médicament générique

R : Médicament biologique de référence

B : Médicament biosimilaire

R peut être : anticorps, interleukines, vaccins ou encore facteurs de la coagulation
Concerne surtout : oncologie, rhumatologie, maladies métaboliques, etc.

Pourquoi des biosimilaires ?

Intérêt des biosimilaires:

- Concurrence (**baisse des prix**)
- Production délicate entraîne difficultés d'approvisionnement: **rendre le marché moins sensible**

Conclusion

- Essor des biothérapies +++
- Biosimilaires ≠ génériques
- **Dossiers d'AMM** des biosimilaires plus lourds

Des questions ?