

✓ **Les biosimilaires en bref**

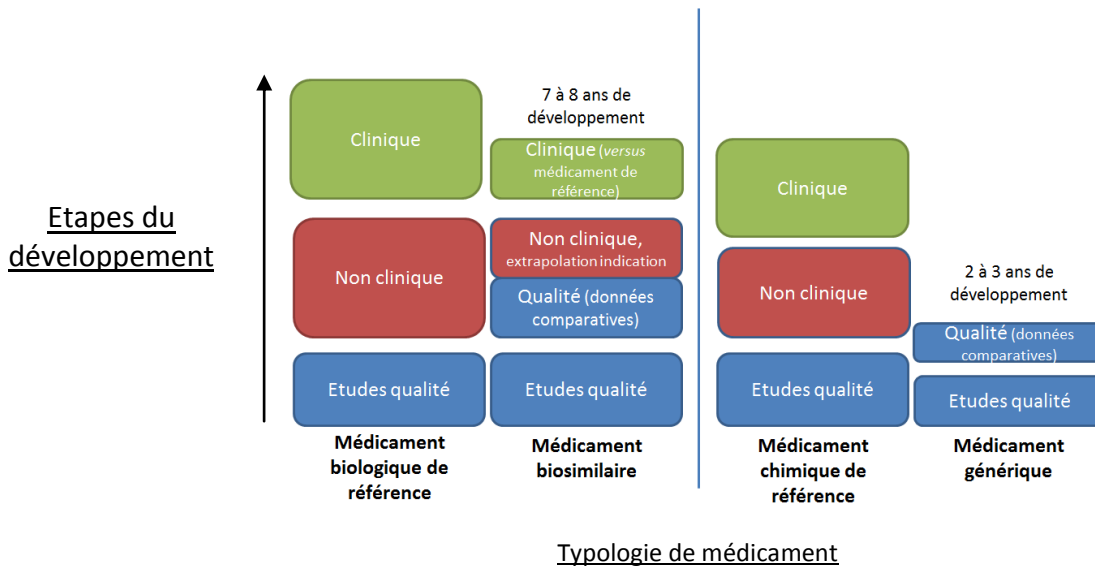
Un biosimilaire est un **médicament similaire** en termes **d'efficacité, de sécurité et de tolérance** à un médicament **biologique de référence** (qu'on nomme alors biomédicament princeps parce qu'il a été le premier à être commercialisé).

La molécule active (appelée principe actif) est équivalente mais produite par un laboratoire différent du laboratoire initial. En quelque sorte c'est « **un frère jumeau** » ou « **double** » du médicament princeps, qui peut être commercialisé après 10 ans de commercialisation du princeps.

Pour la commercialisation d'un biosimilaire, le laboratoire pharmaceutique doit réaliser des **études chez l'humain démontrant la même efficacité, la même tolérance et la même sécurité** que le biomédicament princeps sur au moins une des pathologies pour laquelle le princeps a une AMM (autorisation de mise sur le marché). Par extrapolation, il obtient l'AMM pour toutes les indications du princeps.

Le laboratoire doit établir un dossier de demande d'**AMM** allégé mais **complet** comprenant des **études qualitatives, précliniques et cliniques**.

## Développement des médicaments



Ce dossier permettra la démonstration de la similitude entre le biosimilaire et le princeps à un **prix de commercialisation généralement 20 à 30% moins cher** que le médicament biologique de référence puisque le laboratoire commercialisant le biosimilaire n'a pas eu à refaire certaines études coûteuses.

**Pour le patient, la prescription ne change pas, vous recevrez bien la molécule habituelle.**

Pour la sécurité sociale, l'avantage des biosimilaires est qu'ils sont vendus moins cher par les laboratoires pour une **efficacité identique**. Les biothérapies étant des médicaments coûteux, les économies réalisées par l'utilisation des biosimilaires sont importantes.

**A l'initiation du traitement** votre médecin va vous prescrire un biosimilaire.

**Si vous êtes déjà traité par biothérapie, en cours de traitement**, votre médecin spécialiste va vous prescrire votre biothérapie habituelle et peut être amené à vous proposer la prescription d'un biosimilaire.

Cela s'appelle l'interchangeabilité. N'hésitez pas à en parler avec votre médecin spécialiste ou avec votre pharmacien.

Et sachez que de nombreuses études internationales ont démontré que l'administration d'un biosimilaire ne modifie pas l'efficacité du traitement.

**Le pharmacien n'a pas le droit de substituer** un biologique de référence par son biosimilaire et inversement.

✓ **Biosimilaires commercialisés à ce jour :**

**Adalimumab** : Amgevita®, Imraldi®, Hyrimoz®, Hulio®, Idacio® (Princeps : Humira®)

**Enoxaparine** : enoxaparine crusia®, Inhixa® (Princeps : Lovenox®)

**Epoétine alfa** : Binocrit®, Retacrit® (Princeps : Eprex®)

**Etanercept** : Benepali®, Erelzi® (Princeps : Enbrel®)

**Filgrastim** : Zarzio®, Accofil®, Nivestim®, Tevagrastim® (Princeps : Neupogen®)

**Follitrophine alpha** : Bemfola®, Ovaleap® (Princeps : Gonal-F®)

**Infliximab** : Inflectra®, Remsima®, Flixabi® (Princeps : Remicade®)

**Insuline glargine** : Abasaglar® (Princeps : Lantus®)

**Pegfilgrastim** : Ziextenzo®, Pelgraz®, Pelmeg® (Princeps : Neulasta®)

**Rituximab** : Truxima®, Rixathon® (Princeps : Mabthera® IV)

**Somatropine** : Norditropine®, Nutropinaq®, Omnitrop®, Saizen® (Princeps : Genotonorm®)

**Trastuzumab** : Ontruzant®, Herzuma®, Kanjinti®, Ogivri®, Trazimera® (Princeps : Herceptin®)

**Teriparatide** : Movymia® (Princeps : Forsteo®)

✓ **Médicaments biologiques de référence qui vont être biosimilarisés prochainement:**

**Bevacizumab** : Mvasi® (Princeps : Avastin®)

**Insuline lispro** : Insuline lispro Sanofi (Princeps : Humalog®)