Biosimilaires : L'ANSM publie un nouvel état des lieux

Zitouni IMOUNACHEN - 2016-05-04 14:48:21 - Vu sur pharmacie.ma

Un nouveau rapport sur les médicaments biosimilaires a été publié le 03 mai 2016 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

L'état des lieux fait par l'ANSM illustre l'évolution rapide du marché des médicaments biosimilaires en France. « Aujourd'hui, plus d'un tiers des produits innovants en développement sont issus des biotechnologies et un nombre important de ces médicaments biologiques de référence tombe chaque année dans le domaine public. En mai 2016, 21 spécialités biosimilaires étaient autorisées et/ou commercialisées en Europe », indique l'ANSM.

Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique de référence qui a été autorisé en Europe depuis plus de 8 ans et dont le brevet est, de ce fait, tombé dans le domaine public. « Les médicaments biologiques ou biomédicaments, sont des médicaments obtenus par un procédé biotechnologique impliquant une source biologique (protéines, cellules…). Ils sont complexes et perfectionnés, leur coût de production est bien supérieur à celui des médicaments issus de la synthèse chimique », rappelle également l'agence.

« Les médicaments biosimilaires ne peuvent toutefois être comparés aux médicaments génériques (copies de médicaments issus de la synthèse chimique) : les matières premières utilisées, les procédés de production, les modes d'action, les procédures d'autorisation de mise sur le marché… sont différents », poursuit l'ANSM. « Alors que les réactions chimiques sont reproductibles et prévisibles, les réactions biologiques aboutissent à des produits qui doivent être étroitement contrôlés afin de garantir une similarité entre le médicament biosimilaire et son biomédicament de référence », indique-t-elle.

Sur la question du bon usage des médicaments biosimilaires, le document apporte quelques évolutions par rapport à 2013, principalement dues à un recul plus important du suivi en vie réelle de ces produits. « Ainsi, si le choix entre deux médicaments biologiques (médicament de référence ou médicament biosimilaire) reste libre en l'absence de traitement antérieur identifié, il n'est cependant pas souhaitable, pour des raisons de sécurité et de traçabilité, de modifier la prescription initiale, en remplaçant une spécialité par une autre, sans garantie », indique l'agence. « Néanmoins, au vu de l'évolution des connaissances et de l'analyse continue des données d'efficacité et de sécurité des médicaments biosimilaires au sein de l'Union européenne, il ressort qu'une interchangeabilité peut être envisagée au cours du traitement à condition de respecter plusieurs conditions :

-un patient traité par un médicament biologique doit être informé d'une possible interchangeabilité entre deux médicaments biologiques (médicament de référence et/ou médicament biosimilaire) et donner son accord ;

– il doit recevoir une surveillance clinique appropriée lors du traitement ;

– une traçabilité sur les produits concernés doit être assurée. »