

Les médicaments biosimilaires expliqués

i Lorsque le brevet d'un médicament biologique de référence arrive à son terme, d'autres fabricants sont autorisés à produire une version biosimilaire de ce médicament. Un biosimilaire est un médicament très semblable à un médicament biologique de référence, qui ne présente aucune différence clinique significative sur les plans de l'efficacité et de l'innocuité avec ce dernier. Depuis 2009, Santé Canada a approuvé 24 biosimilaires de médicaments biologiques de référence présents sur le marché canadien et les professionnels de la santé prescrivent des biosimilaires à leurs patients atteints de maladies chroniques complexes¹.

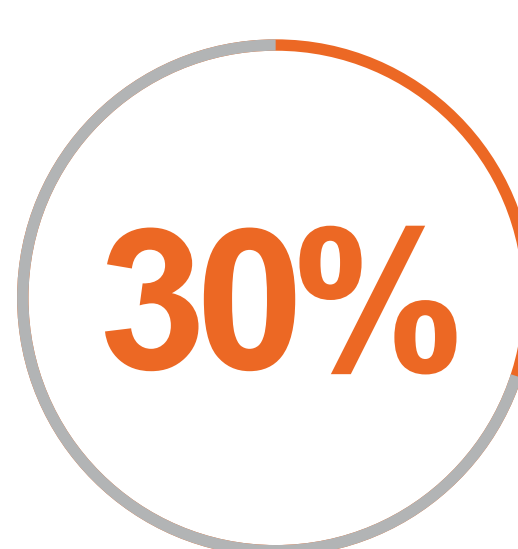
i Les régimes provinciaux d'assurance-médicaments ont commencé à mettre en œuvre des politiques de « passage » aux biosimilaires qui modifient la couverture de certains médicaments biologiques, notamment utilisés pour l'arthrite inflammatoire, le diabète et la maladie inflammatoire chronique de l'intestin. Ces politiques offrent aux patients et aux médecins prescripteurs une certaine période pour envisager la transition d'un médicament biologique de référence vers une version biosimilaire.

i Le premier traitement biosimilaire en oncologie a reçu l'approbation de Santé Canada en 2018, puis du financement public en 2019². Parallèlement, l'Alliance pharmaceutique pancanadienne et Action Cancer Ontario se sont associés pour diriger une stratégie pancanadienne visant à assurer une administration appropriée et rentable des thérapies biosimilaires contre le cancer dans les hôpitaux et centres de cancérologie³.

i Puisque l'utilisation des biosimilaires augmente partout au Canada, Sandoz Canada Inc. a préparé cet outil d'information pour présenter les faits sur les biosimilaires.

Question?

Quelle est la pression exercée par les médicaments biologiques sur les budgets des régimes publics d'assurance-médicaments?



Les médicaments biologiques de référence représentent près de 30 % du coût total des médicaments sur ordonnance au Canada⁴.

Coûts des médicaments biologiques

Les médicaments biologiques ont transformé le traitement d'un grand nombre de maladies invalidantes et potentiellement mortelles au cours des deux dernières décennies, mais ces traitements contribuent grandement à l'augmentation des coûts des médicaments d'ordonnance. À titre d'exemple, bien que les médicaments biologiques représentent moins de 2 % des médicaments prescrits au Canada, les coûts qui leur sont associés forment près de 30 % des coûts totaux liés aux médicaments d'ordonnance à l'échelle du pays⁴.



Question?

Y a-t-il des données qui prouvent l'innocuité et l'efficacité de la transition vers un médicament biosimilaire à partir d'un médicament biologique de référence?

Une transition en toute sécurité

Oui. Dans le cadre du processus d'approbation rigoureux de Santé Canada, qui commence par des études structurales et fonctionnelles et comprend des études cliniques sur les humains, le fabricant d'un biosimilaire doit démontrer que son produit est très similaire au médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée et que les deux médicaments ne présentent aucune différence clinique significative sur les plans de l'efficacité et de l'innocuité.

Santé Canada déclare que, dans le contexte de la transition vers les biosimilaires, « aucune différence d'efficacité et d'innocuité n'est prévue à la suite d'un changement d'utilisation courante entre un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence pour une indication autorisée⁵ ».

Au cours des 10 dernières années, le système de surveillance de l'UE pour les problèmes de sécurité n'a identifié aucune différence dans la nature, la gravité ou la fréquence des effets indésirables entre les biosimilaires et leur médicament de référence.

Question?

Le passage aux biosimilaires entraînera-t-il une amélioration de l'accès aux médicaments et du niveau de soins?

Qualité et économies

Oui. L'utilisation élargie des médicaments biosimilaires peut également aider les régimes d'assurance-médicaments publics et privés à couvrir les médicaments nouveaux et innovants. Selon une estimation du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, l'intégration de biosimilaires dans un portefeuille de produits pourrait permettre aux régimes publics et privés d'assurance-médicaments du Canada de réaliser des économies allant de 332 M\$ à 1,81 G\$ après trois ans⁶.

Grâce au lancement de sa politique de passage aux biosimilaires, la Colombie-Britannique améliore la pérennité de son programme PharmaCare en y inscrivant de nouveaux médicaments et en renforçant la couverture existante pour les patients⁷.



Les régimes d'assurance-médicaments au Canada pourraient économiser jusqu'à 1,81 milliard de dollars au cours de la troisième année (après inscription sur les listes de médicaments remboursés)⁶

Question?

Puisqu'ils sont moins dispendieux, les biosimilaires sont-ils inférieurs?



Innovations hors brevet

Non. Dès que le brevet d'un médicament biologique de référence arrive à son terme, d'autres fabricants sont autorisés à produire une version biosimilaire de ce médicament. En principe, les entreprises qui fabriquent des médicaments qui sont biosimilaires à d'autres médicaments de référence ne doivent pas déboursier les mêmes coûts pour commercialiser leurs médicaments. Elles sont ainsi en mesure de les vendre à un moindre prix⁸.

Question?

De quoi les patients doivent ils tenir compte lorsqu'ils commencent à prendre un biosimilaire?



Une prise de décision éclairée

La décision de commencer à utiliser un produit biologique – de référence ou biosimilaire – peut changer la vie du patient. Ce dernier doit donc être bien informé et prendre sa décision de concert avec son professionnel de la santé, à la lumière des données cliniques disponibles, des objectifs du traitement, de la tolérance aux effets secondaires, de l'accessibilité du traitement et de son coût.

Question?

Si on vous a prescrit un biosimilaire, où pouvez-vous obtenir plus d'informations sur ce médicament?

Trouver les faits

Votre médecin ou votre pharmacien peut vous fournir de précieuses informations sur les biosimilaires. Puis, vous devriez aussi obtenir des informations supplémentaires fondées sur des données probantes auprès de votre régime d'assurance-médicaments provincial, des associations de patients ou des programmes de soutien aux patients. Ces programmes peuvent comprendre un service de soutien infirmier central, de l'aide pour l'obtention d'une couverture ou d'un remboursement, une aide financière aux patients, ainsi que de la formation aux patients.



1. Marché canadien des médicaments biologiques, Biosimilaires Canada (12 mois jusqu'à mars 2020)
 2. Santé Canada : monographie de produit pour MVASI https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00045004.PDF
 3. Initiative pancanadienne sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie <https://www.cancercareontario.ca/fr/programmes/provinciaux-remboursement-medicaments/initiative-biosimilaires-oncologie>
 4. IQVIA. PharmaFocus Mise à jour 2023. Audit des pharmacies et hôpitaux canadiens. Canadian CompuScript. MAT, décembre 2019
 5. Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information – Changement <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>
 6. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada https://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMF/files/NPDUIS/2017_Conference_Posters/post_6_biosim.pdf
 7. Ministère de la santé de la Colombie Britannique : Biosimilaires Initiative <https://news.gov.bc.ca/releases/2019HLTH0080-001072>
 8. Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Les médicaments biosimilaires : Réponses à vos questions https://cath.ca/sites/default/files/pdf/biosimilar_drugs_patient_tool_fr.pdf