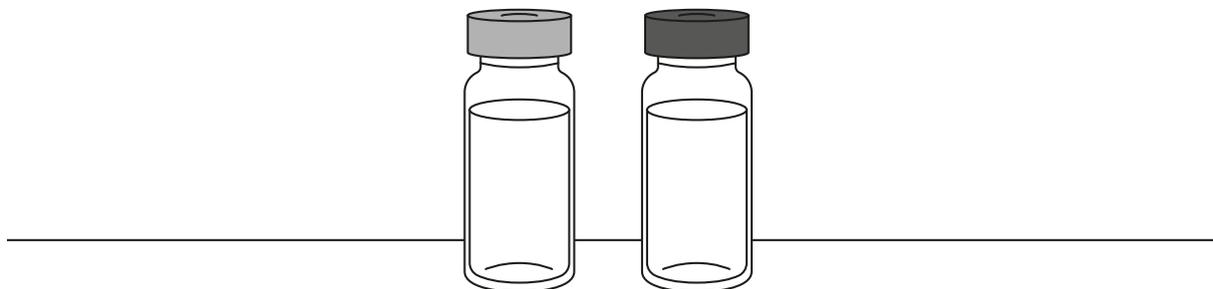


Médicaments biologiques et biosimilaires

Dans le cadre de votre traitement, votre médecin souhaite vous prescrire un médicament biosimilaire, c'est-à-dire un produit générique reconnu comme similaire à un médicament biologique de référence. Cette fiche d'information apporte des réponses aux questions que vous pouvez vous poser à ce sujet.



Qu'est-ce qu'un médicament biologique ?

Un médicament est dit biologique lorsque sa substance active est fabriquée par des cellules en culture ou des organismes vivants (levures, bactéries). C'est le cas par exemple de l'insuline ou de l'hormone de croissance. Il diffère d'un médicament classique, fabriqué grâce à de simples réactions chimiques à partir de substances inertes.

Quelle est la différence entre un médicament biologique et un médicament biosimilaire ?

Un médicament biosimilaire est un médicament biologique mis au point de manière à ce qu'il soit hautement similaire à un médicament biologique original, déjà commercialisé, appelé médicament de référence. Les deux produits sont pour l'essentiel les mêmes, bien que leurs procédés de fabrication et leur composition détaillée puissent présenter des différences mineures. Celles-ci n'affectent ni l'efficacité, ni la sécurité du traitement.

Comment le médicament biosimilaire est-il fabriqué ?

Le médicament biosimilaire est une copie fiable du médicament de référence. Il est fabriqué selon des exigences de qualité strictes et subit des contrôles semblables à ceux de tous les autres médicaments. Avant d'être commercialisé, il a été rigoureusement évalué par les autorités du médicament (Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques ou l'Agence européenne des médicaments, par exemple). En général, la mise sur le marché d'un biosimilaire est autorisée environ 10 ans après l'approbation du médicament de référence, une fois que ce dernier cesse de bénéficier de la période d'exclusivité liée au brevet d'invention.

Un médicament biosimilaire est-il efficace et sûr ?

Oui. Avant d'être commercialisé, le médicament biosimilaire a fait l'objet d'études visant à démontrer que sa qualité, son efficacité et sa sécurité sont similaires au médicament de référence. Dûment approuvé par les autorités, le médicament biosimilaire est un choix de traitement efficace et sûr lorsqu'il est utilisé correctement dans les indications préconisées.

Pourquoi prescrit-on des médicaments biosimilaires ?

Le biosimilaire a la même efficacité que le médicament de référence. Sa prescription est surtout intéressante pour les économies majeures qu'elle permet, pour vous et pour notre système de santé. Sa mise au point bénéficie des connaissances scientifiques initialement obtenues avec le médicament de référence. Son moindre coût de développement conduit à un prix de vente avantageux.

Y a-t-il plus d'effets indésirables avec un médicament biosimilaire qu'avec le médicament de référence ?

Non. Même si leur processus de fabrication et leur composition présentent des différences mineures, les effets des deux formulations du médicament restent identiques, de même que leur risque de déclencher des réactions indésirables. Il peut arriver que les petites différences de composition entre un médicament biosimilaire et le produit de référence engendrent une différence de tolérance, mais cela peut a priori survenir tant avec le biosimilaire qu'avec l'original. Dans ces très rares situations, le médecin limitera sa prescription à la formulation la mieux tolérée par le patient.

Que faire en cas d'effet indésirable ?

Comme pour le médicament de référence, si vous pensez avoir ressenti un effet indésirable, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien. S'il s'agit d'un événement indésirable grave ou mal connu à ce jour, votre spécialiste doit ensuite le signaler aux autorités compétentes, qui utiliseront les données fournies pour vérifier si l'effet en question est dû au médicament. Cette démarche permet de surveiller en permanence la sécurité des médicaments dans l'ensemble de la population.

Que faire si le médicament n'est pas efficace ?

Si vous pensez que le médicament n'est pas, ou plus, suffisamment efficace, parlez-en à votre spécialiste. Il peut en effet arriver que l'organisme développe une réaction immunitaire qui détruit anormalement vite le produit biologique administré. Cette réaction peut survenir aussi bien avec le biosimilaire qu'avec le médicament de référence. Dans ces situations, votre médecin peut décider de changer de type de traitement.

Puis-je passer d'un médicament de référence à un biosimilaire ?

Vous pouvez, en principe, passer d'un médicament de référence à un biosimilaire sans que cela ne modifie l'efficacité et la sécurité du traitement. Toute décision à ce sujet doit cependant être prise avec votre médecin dans le cadre d'une consultation et avec votre accord. En effet, à l'inverse des médicaments génériques, la loi n'autorise actuellement pas votre pharmacien à vous proposer directement le remplacement du médicament de référence par un biosimilaire.

A l'heure actuelle, tous les médicaments biologiques, y compris les biosimilaires, sont prescrits avec leur nom de marque. Leur numéro de lot peut être consigné dans votre dossier médical pour assurer la traçabilité de votre traitement.

Quel est le suivi après le traitement ?

Le suivi indiqué sous un médicament biosimilaire est identique à celui recommandé avec le médicament de référence.

Contacts

Si vous avez des questions sur votre traitement en particulier (indication, suivi, surveillances, etc.), adressez-vous au médecin qui vous l'a prescrit ou au pharmacien qui vous l'a dispensé.

Pour toute question concernant les modalités d'utilisation des médicaments au CHUV, vous pouvez également écrire à la commission permanente des médicaments du CHUV :

medicaments@chuv.ch

Pour en savoir plus

www.chuv.ch/biosimilaires