



FAQ sur les médicaments biologiques, les biosimilaires et les changements de médicaments

Que sont les médicaments biologiques?

- ▼ Les médicaments biologiques sont utilisés pour traiter une variété de maladies auto-immunes, dont certains types d'arthrite inflammatoire comme la polyarthrite rhumatoïde et l'arthrite psoriasique. Les médicaments biologiques sont des composés biologiques complexes qui sont fabriqués à partir de cellules vivantes (issues de bactéries, de levures, de plantes ou d'animaux) plutôt que d'être fabriquées chimiquement comme la plupart des autres médicaments. Les médicaments biologiques agissent en calmant le système immunitaire pour diminuer la douleur, la raideur et les autres symptômes. Les médicaments biologiques de marque sont parfois appelés médicaments biologiques d'origine.

Que sont les biosimilaires?

- ▼ Les biosimilaires sont des médicaments biologiques qui ont été produits par des fabricants après l'expiration du brevet du médicament biologique d'origine. En raison de la façon dont les médicaments biologiques sont produits, ce ne sont pas des copies exactes, mais très proches. C'est pourquoi les diverses versions d'un médicament biologique sont appelées biosimilaires : elles sont très semblables au médicament biologique d'origine et ont une innocuité et une efficacité similaires.

Les biosimilaires sont-ils des médicaments génériques?

- ▼ Non. Un médicament générique est fabriqué chimiquement pour être une copie exacte du médicament d'origine, parce que les ingrédients actifs sont faciles à reproduire (p. ex., l'acétaminophène, un analgésique courant, est toujours le même, que vous achetiez une marque populaire ou la marque maison). En raison de leur complexité et des processus spécialisés nécessaires pour les fabriquer, les médicaments biosimilaires ne sont que très semblables, et non identiques, aux médicaments biologiques d'origine. Il en va de même d'un lot de médicaments biologiques d'origine à l'autre. Chaque lot est très semblable au lot original. Ces différences n'ont aucune incidence sur l'innocuité ou l'efficacité des médicaments.

Les médicaments biologiques et les biosimilaires sont-ils sécuritaires?

- ▼ Oui. Santé Canada a pour responsabilité de s'assurer que tous les nouveaux médicaments, y compris les médicaments biologiques et les biosimilaires, sont sécuritaires, efficaces et de grande qualité. Santé Canada évalue toute l'information fournie pour confirmer que le biosimilaire et le médicament biologique d'origine sont similaires et qu'il n'existe pas de différences cliniques significatives sur le plan de l'innocuité et de l'efficacité.

Comment les médicaments biologiques et les biosimilaires fonctionnent-ils?

- ▼ Chez certaines personnes atteintes d'arthrite, des protéines peuvent être présentes en quantité excessive dans le sang et les articulations, ce qui entraîne une inflammation (et donc de la douleur, de l'enflure et de la raideur). Les médicaments biologiques d'origine et les biosimilaires calment le système immunitaire hyperactif de l'organisme en bloquant ces protéines, ce qui nuit à leur capacité à causer de l'inflammation.

Les biosimilaires sont-ils aussi efficaces que les médicaments biologiques d'origine?

- ▼ Oui. Santé Canada considère que les biosimilaires approuvés sont pareils aux médicaments biologiques d'origine. Selon Santé Canada, « Les patients et les prescripteurs peuvent avoir confiance dans l'utilisation d'un médicament biosimilaire pour chaque indication autorisée par Santé Canada. »

Remplacer mon médicament biologique d'origine par un biosimilaire me causera-t-il des problèmes de santé?

- ▼ Vous ne devriez pas éprouver d'effets négatifs à la suite d'un tel changement. Selon [Santé Canada](#) : « 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 autorisée. »

Depuis combien de temps les biosimilaires sont-ils disponibles au Canada?

- ▼ Les biosimilaires sont approuvés au Canada depuis 2009, et leur utilisation dans le traitement de l'arthrite inflammatoire l'est depuis 2014. En Europe, on s'en sert pour traiter l'arthrite inflammatoire depuis plus d'une décennie, sans préoccupation imprévue sur le plan de l'innocuité.