



FAQ sur les médicaments biologiques, les biosimilaires et la transition

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 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 **agents biologiques** sont le premier médicament du genre à être approuvé par Santé Canada. Ils sont aussi connus sous le nom de médicament biologique d'origine ou médicament biologique de référence. Ces médicaments doivent être soumis à plusieurs études cliniques pour évaluer leur efficacité et leur innocuité. Le développement d'un médicament et son autorisation par Santé Canada peuvent prendre de 8 à 15 ans, voire davantage. Les agents biologiques sont protégés en vertu d'un brevet, ce qui signifie que seule la compagnie pharmaceutique qui possède le brevet peut fabriquer et vendre le médicament. Au Canada, la protection par brevet pour les produits pharmaceutiques dure 20 ans.
- ▼ Les **biosimilaires** sont des versions très similaires des agents biologiques. Lorsque le brevet d'un fabricant de médicaments biologique expire, cela signifie qu'un autre fabricant (ou le même) peut produire une version très similaire de ce médicament biologique, appelé biosimilaire. Ce n'est pas une copie exacte, mais c'est très proche et on ne s'attend pas à des différences notables de leur efficacité et de leur innocuité. Pour qu'un biosimilaire soit approuvé pour la vente au Canada, le fabricant doit fournir à Santé Canada l'information qui démontre la similarité de son biosimilaire avec l'agent biologique. Le biosimilaire doit être soumis à des études structurelles et fonctionnelles, ainsi qu'à des études cliniques sur des humains afin de démontrer que la qualité, l'innocuité et l'efficacité du biosimilaire sont comparables à celles du médicament biologique de référence.

Les biosimilaires sont-ils des médicaments génériques?

- ▼ La réponse courte est non, les biosimilaires ne sont pas comme les médicaments génériques. Les médicaments génériques sont des copies identiques du médicament de référence et ils sont identiques du point de vue chimique.
- ▼ Bien que les agents biologiques et les biosimilaires soient très similaires, nous ne pouvons pas affirmer qu'ils sont exactement identiques en raison de la variabilité inhérente des structures biologiques complexes. On peut s'imaginer que les médicaments biologiques sont comme des pommes qui poussent sur un arbre. Il existe une variabilité inhérente pour chaque pomme, même celles qui poussent sur le même arbre. La raison est que les pommes sont complexes et qu'il existe de nombreux facteurs qui affectent leur croissance. De la même manière, les lots de médicaments biologiques fabriqués par le même fabricant varieront de l'un à l'autre. En revanche, on peut s'imaginer que les médicaments chimiques réguliers comme l'aspirine (acide acétylsalicylique ou ASA), sont comme des pièces de monnaie. Lorsque les pièces de monnaie sont produites, elles sont toutes identiques parce que la fabrication est reproductible et qu'il n'existe pas de variabilité inhérente dans ce produit. Elles sont identiques même si elles ne sont pas produites la même année.
- ▼ Un médicament générique est fabriqué chimiquement pour être une copie exacte du médicament d'origine, parce que les ingrédients actifs sont relativement faciles à reproduire. Par exemple, l'acétaminophène, un analgésique courant, a toujours le même ingrédient chimique actif, que vous achetiez une marque populaire ou une marque générique. Les ingrédients médicinaux seront identiques, mais certains ingrédients non médicinaux comme ceux utilisés pour fabriquer la couleur du comprimé et son revêtement peuvent être différents.
- ▼ Les biosimilaires sont très similaires au médicament d'origine et ils sont produits avec des recettes différentes. 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, chacun aura une

légère variabilité par rapport au lot d'origine. Ces différences n'ont aucune incidence sur l'innocuité ou l'efficacité des médicaments. Tout changement important apporté à la recette ou au processus de fabrication requiert l'approbation de Santé Canada et les variations d'un lot à l'autre n'ont pas besoin d'être approuvées si elles respectent les limites indiquées.

- ▼ Les biosimilaires sont aussi différents des génériques en ce qui a trait aux études exigées pour obtenir l'approbation de Santé Canada. Puisque les médicaments génériques sont des petites molécules avec des ingrédients actifs faciles à reproduire, il suffit de démontrer leur bioéquivalence au produit de la marque d'origine pour en prouver l'innocuité et l'efficacité. Afin d'être considéré comme étant bioéquivalent, le médicament générique doit atteindre un certain niveau dans le sang et agir de la même manière dans le corps que le médicament de la marque d'origine. Généralement, ces études sont effectuées sur moins de 50 volontaires en santé afin de démontrer la bioéquivalence et obtenir l'approbation de Santé Canada. Les essais cliniques sur les personnes atteintes de la maladie à traiter ne sont pas requis pour une version générique d'un médicament.
- ▼ Puisque les biosimilaires sont utilisés pour des thérapies plus importantes et plus complexes créées à partir de cellules vivantes, ils doivent faire l'objet d'études structurelle et fonctionnelle ainsi que d'essais cliniques sur les humains pour démontrer une qualité, une innocuité et une efficacité comparables à celles du médicament biologique de référence.
- ▼ Peu importe le médicament qui vous est donné, que ce soit un médicament générique ou biosimilaire, soyez assuré que les règlements de Santé Canada font en sorte que celui-ci est sécuritaire, efficace et de haute qualité.

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. »

Qu'est-ce que l'« effet nocebo »?

- ▼ Il est important de vous assurer d'avoir une bonne compréhension des traitements qu'on vous propose. Votre médecin ou votre pharmacien peuvent vous fournir des renseignements supplémentaires à propos de traitements particuliers. Des études ont révélé que parfois les gens qui anticipent des effets indésirables d'un nouveau médicament pourraient être plus susceptibles d'en ressentir. On appelle ceci l'« effet nocebo » et il est défini comme l'impact que peuvent avoir les pensées négatives sur notre corps. Assurez-vous d'avoir pris connaissance des faits avant de commencer un nouveau traitement pour éviter que des idées fausses n'entravent votre perception de son efficacité. L'information que vous trouverez sur l'Internet pourrait ne pas être juste et vous devez vous assurer que l'information à laquelle vous accédez provient d'une source fiable ayant bonne réputation. Les professionnels de la santé autorisés sont votre meilleure source d'information et ils peuvent personnaliser cette information pour vous.
- ▼ Pour davantage d'information sur la transition d'un médicament biologique d'origine à un biosimilaire, consultez notre article sur [les médicaments biologiques et les biosimilaires](#).

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.