

PUBLIÉ LE 11/05/2022

L’ANSM publie son état des lieux des médicaments biosimilaires

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Qu’est-ce qu’un médicament biosimilaire ? Quels sont les biosimilaires actuellement disponibles en France ? Comment sont-ils évalués et surveillés ? Comment garantir leur bon usage ? Dans un contexte où la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 permet, sous certaines conditions, la substitution d'un médicament biologique par un biosimilaire, nous publions un état des lieux pour faire le point et répondre à l’ensemble de ces interrogations. Il précise notamment les conditions de substitution, afin d’assurer la sécurité des patients.

Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique dit “de référence”. Tout médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public peut être copié. Les médicaments biologiques sont utilisés dans le traitement de nombreuses pathologies telles que le diabète, les cancers, les maladies auto-immunes (par exemple : sclérose en plaques, polyarthrite rhumatoïde, maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, etc.).
En février 2022, 67 médicaments biosimilaires étaient autorisés dans l’Union européenne.

S’agissant de médicaments issus du vivant, leur procédé de production fait que les médicaments biosimilaires ne peuvent être strictement identiques aux produits de référence. Aussi, le principe de substitution, valable pour les médicaments chimiques et les génériques qui sont leurs copies, ne peut donc pas s’appliquer automatiquement.

Cependant, 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, une interchangeabilité et une substitution entre deux médicaments biologiques en primo-prescription ou en cours de traitement peut aujourd’hui être envisagée dans des conditions strictes décrites dans ce rapport et dans le cadre des indications, des schémas posologiques et des voies d’administration communes au médicament de référence.

Afin de garantir le bon usage et la sécurité d’utilisation lors de la substitution, nous proposons qu’elle soit mise en place de manière progressive, d’abord sur un nombre limité de médicaments. Cela permettra aux professionnels de santé de se familiariser avec les conditions de la substitution et de renforcer leurs connaissances des médicaments biologiques, l’objectif final étant d’assurer l’accompagnement des patients.

Nous rappelons par ailleurs, en cas de changement à l’intérieur d’une famille de médicaments biologiques (médicament de référence ou biosimilaire), qu’il est nécessaire d’assurer une surveillance adaptée du patient et la traçabilité du produit concerné.

Consultez le rapport - État des lieux sur les médicaments biosimilaires

Dans le cadre de la mise en œuvre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 les deux premiers groupes de biosimilaires substituables ont été publiés par arrêté ministériel du 12 avril 2022 (JO du 14 avril 2022), suivant avis de l’ANSM. Il s’agit du fligrastim et du pegfilgrastim.

Sur saisine du ministère de la santé et après concertation avec les associations de patients et professionnels de santé concernés, nous considérons qu’il est possible de substituer ces facteurs de croissance hématopoïétiques en officine.

En revanche, nous avons rendu un avis défavorable, à ce stade des concertations, pour la substitution des hormones de croissance.

Avis de l'ANSM sur un projet d'arrêté fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables concernant filgrastim, pegfilgrastim et somatropine

Avis complémentaire de l'ANSM sur un projet d'arrêté fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables concernant pegfilgrastim

Pour en savoir plus

Arrêté du 12 avril 2022 - Code de la santé publique
Mieux connaître les médicaments biosimilaires - ameli.fr