

PUBLIÉ LE 22/04/2024

# L’ANSM crée le registre des groupes hybrides

RÉFÉRENTIELS - MÉDICAMENTS HYBRIDES

Nous créons le registre des groupes hybrides par décision de la directrice générale de l’ANSM du 22/04/2024 et et y inscrivons les premiers groupes de médicaments hybrides ; à savoir, à ce stade, les médicaments hybrides relevant des  classes des médicaments des maladies obstructives des voies respiratoires (administrés par voie inhalée) conformément  à l’arrêté du 12 avril 2022 fixant la liste des classes de médicaments pouvant faire l'objet de groupes inscrits au registre des groupes hybrides.

Ce registre encadre et sécurise la substitution, par le pharmacien, des médicaments de référence par les médicaments hybrides inscrits au sein de chaque groupe. Au fur et à mesure de l’élargissement de l’arrêté du 12 avril 2022 précité à de nouvelles classes de médicaments, le registre sera enrichi de nouveaux groupes de médicaments hybrides, sous réserve de l’évaluation de ces médicaments et de leur caractère substituable, après consultation des professionnels de santé et des associations de patients concernés.

## Qu’est-ce qu’un médicament hybride ?

Un médicament hybride **contient le même principe actif que son médicament de référence**.

Il ne peut pas être considéré comme un médicament générique car il n’est pas strictement identique au médicament de référence soit dans son indication thérapeutique, soit dans son dosage, soit dans sa forme pharmaceutique (comprimé, gélule, sirop, collyre, crème,...) ou par sa voie d’administration.

Cela peut aussi être dû au fait que, dans certains cas, la bioéquivalence par rapport à son médicament de référence n’est pas démontrée par des études de biodisponibilité conventionnelles (dosage de la substance active dans le sang), comme pour les médicaments génériques, mais par d’autres types de données.

## Quel intérêt pour les patients ?

Les médicaments hybrides représentent une alternative utile aux médicaments de référence.

Cette alternative peut concerner une nouvelle forme galénique présentant une facilité d’emploi pour certains patients (pédiatrie, personnes âgées), un nouveau dosage pouvant permettre de diminuer le nombre de prises par jour, une nouvelle voie d’administration facilitant la prise pour des personnes ayant des troubles de la déglutition, etc.

Si le médecin estime, pour un patient donné, que le recours à un médicament hybride n'est pas adapté, il peut le préciser sur l'ordonnance, comme pour les médicaments génériques.

## Pourquoi créer un nouveau registre ?

Le registre des groupes hybrides comporte des médicaments substituables. Comme pour les médicaments génériques, chacun des groupes est constitué d’un médicament de référence et des médicaments qui en sont hybrides qui peuvent lui être substitués.

Chaque groupe hybride est rattaché à une substance active et précise pour chaque médicament hybride, son nom, son dosage, sa forme pharmaceutique, la présence, le cas échéant, d’excipient à effet notoire, ainsi que, le cas échéant, la nature des différences constatées avec le médicament de référence, notamment en matière de posologie.

Ce registre a pour but d’encadrer et de sécuriser la substitution, par le pharmacien, d’un médicament de référence par les médicaments hybrides du même groupe.

La substitution peut s’exercer par le pharmacien au sein d’un même groupe entre le médicament de référence et un médicament hybride, sous réserve qu’elle n’ait pas été exclue par le prescripteur dans des conditions strictement encadrées.

Ainsi, le prescripteur peut exclure la délivrance, par substitution au médicament prescrit, d'un médicament du même groupe hybride, par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance, pour les situations médicales suivantes :

1. Prescription chez l'enfant de moins de six ans, lorsqu'aucune spécialité du même groupe hybride inscrits au registre des groupes hybrides n'a une forme galénique adaptée et que la spécialité de référence disponible permet cette administration ;
2. Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans toutes les spécialités disponibles du même groupe hybride inscrits au registre des groupes hybrides lorsque la spécialité de référence correspondante ne comporte pas cet excipient.

Lors de la délivrance d'un médicament hybride d'un médicament de référence, le pharmacien informe le patient de la substitution du médicament de référence prescrite par un médicament du même groupe hybride.

Ce registre est pris en application des dispositions de l'article L. 5121-10 du code de la santé publique.

## Comment la substitution par un médicament hybride est-elle sécurisée ?

Comme tout médicament disponible en France, un médicament hybride a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) évaluée par l'ANSM ou l'Agence européenne des médicaments (EMA).

La délivrance d'une AMM est fondée sur l'examen de la qualité et de la balance bénéfice/risque du produit, et plus précisément sur l'examen de(s) :

- **La démonstration de son efficacité au regard** :
  - Des indications visées, c'est- à- dire la (ou les) maladie(s) ciblées par le médicament ;
  - Du profil des patients auxquels il est destiné ;
  - De la posologie recommandée (dose, durée de traitement) ;
  - La démonstration de l'équivalence thérapeutique avec la spécialité de référence.
- **Effets indésirables prévisibles** liés à son utilisation et leur fréquence, recueillis au moment des essais non cliniques et cliniques ;
- **La qualité chimique, biologique ou microbiologique du médicament** (substance active et produit fini) ainsi que la qualité des procédés de fabrication.

L'ANSM évalue aussi le caractère substituable ou non du médicament hybride, par rapport au médicament de référence et, le cas échéant, procède à son inscription au registre des groupes hybrides.

**Ainsi, si le médicament hybride ne s'avère pas substituable à la spécialité de référence, il ne figurera pas au sein d'un groupe dans le registre.**