Médicaments biosimilaires

Read the english version

Qu'est-ce qu'un médicament biosimilaire?

Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique de référence qui a été autorisé en Europe depuis plus de 8 ans et dont le brevet est tombé dans le domaine public.
Les médicaments biologiques ou biomédicaments, sont obtenus par un procédé biotechnologique qui implique une source biologique (protéines, cellules...).

Un médicament biosimilaire n'est pas un médicament générique

Les médicaments biosimilaires et les médicaments génériques ne sont pas comparables :

- les matières premières utilisées, les procédés de production, les modes d'action, les procédures d'autorisation de mise sur le marché sont différents ;
- les réactions biologiques aboutissent à des produits qui doivent être étroitement contrôlés pour garantir une similarité entre le médicament biosimilaire et son biomédicament de référence.

Qu'est-ce que l'interchangeabilité ?

L'interchangeabilité est un acte médical qui consiste, à l'initiative du prescripteur, à remplacer un médicament biologique par un autre similaire.
Elle peut avoir lieu à tout moment au cours du traitement.
Elle doit être raisonnée et tenir compte de l'intérêt du patient. Les trois conditions suivantes doivent être respectées :

- informer le patient et recueillir son accord ;
- assurer une surveillance clinique appropriée lors du traitement ;
- assurer une traçabilité sur les produits concernés (le produit prescrit doit être inscrit dans le dossier du patient).

Télécharger l'état des lieux sur les médicaments biosimilaires - Février 2022 - Rapport