

## Médicaments biosimilaires

### 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- Mai 2016 - Rapport (03/05/2016)

- + [Consulter les décisions relatives à la liste de référence des groupes biologiques similaires](#)
- + [Voir la liste des médicaments biosimilaires](#)