

De quelle façon l'usage des biosimilaires est-il autorisé?

Les médicaments biosimilaires sont des versions de médicaments biologiques de référence dont la protection du brevet est échu.

Pour obtenir l'autorisation de vente de Santé Canada, le fabricant d'un biosimilaire doit démontrer que son produit est très semblable au médicament biologique de référence et qu'il ne présente aucune différence clinique significative avec lui sur le plan de l'efficacité et de l'innocuité.¹

Étant donné que les fabricants de biosimilaires doivent réaliser des études comparatives pour démontrer la similarité du biosimilaire au médicament de référence, le type de données exigées pour faire autoriser un biosimilaire est différent de celui qui doit être fourni pour l'autorisation d'un médicament biologique de référence.²

Les médicaments biosimilaires sont différents des médicaments génériques plus courants, qui contiennent les mêmes ingrédients médicinaux que leurs médicaments de référence.

On peut démontrer qu'un biosimilaire et son médicament biologique de référence sont très semblables, mais ils ne sont pas identiques. Les médicaments biologiques sont donc différents, car :

- leurs molécules sont souvent grosses et complexes;
- ils sont créés à partir d'organismes vivants plutôt qu'à partir de réactions chimiques, ce qui les rend naturellement variables.

Par rapport aux médicaments génériques, les biosimilaires doivent faire l'objet d'un plus grand nombre d'études avant d'être autorisé à la vente. Ces études servent à démontrer que le biosimilaire est très semblable à son médicament biologique de référence.

Une fois qu'un biosimilaire a été approuvé et commercialisé, des analyses post-commercialisation et des études permettent de confirmer qu'il ne présente aucune différence cliniquement significative avec le médicament biologique de référence sur le plan de l'efficacité et de l'innocuité.³

¹ Fiche d'information sur les biosimilaires de Santé Canada : Médicaments biologiques biosimilaires

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/medicaments-biologiques-similaires.html>

² Fiche d'information sur les biosimilaires de Santé Canada :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>

³ Fiche d'information sur les biosimilaires de Santé Canada :

Depuis 2009, Santé Canada a autorisé la vente de 33 biosimilaires de 15 médicaments de référence.

Les principes directeurs qu'utilise Santé Canada pour évaluer les biosimilaires s'harmonisent à ceux des autres organismes de réglementation et des organisations internationales,⁴ notamment :

- l'Agence européenne des médicaments (EMA);
- la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis;
- l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

La position de Santé Canada sur l'utilisation des médicaments biosimilaires correspond à celle de la International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), une coalition d'organismes de réglementation en provenance de 29 autorités de réglementation à l'échelle mondiale,⁵ notamment :

- l'Australie;
- les États-Unis;
- le Royaume-Uni;
- l'Union européenne.

En juillet 2019, l'ICMRA a communiqué une déclaration au sujet des biosimilaires dans laquelle elle donnait l'assurance que des processus de réglementation sont en place concernant l'approbation et la surveillance de ces médicaments, en plus de présenter leurs avantages pour les patients et les systèmes de soins de santé sur le plan de l'accessibilité, de la compétitivité des coûts et de la variété des traitements offerts.⁶

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les biosimilaires, veuillez consulter la fiche de renseignements de [Santé Canada](#).

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>

⁴ Fiche d'information sur les biosimilaires de Santé Canada : Comparaison du cadre réglementaire des médicaments biosimilaires du Canada avec celui d'autres pays

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>

⁵ Fiche d'information sur les biosimilaires de Santé Canada : Comparaison du cadre réglementaire des médicaments biosimilaires du Canada avec celui d'autres pays

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>

⁶ ICMRA statement about confidence in biosimilar products (for healthcare professionals) (déclaration de l'ICMRA sur la confiance envers les produits biosimilaires, à l'intention des professionnels de la santé) :

http://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2019-07/ICMRA_statement_about_confidence_in_biosimilar_product_HCP.PDF

Les médicaments biosimilaires au Canada

La conception d'un médicament biologique et son processus d'autorisation peuvent prendre environ 10 ans. En effet, pour créer un tel médicament, il faut mener des recherches à l'aide de techniques de pointe, pour ensuite se soumettre à un long processus d'autorisation et mettre en œuvre des procédés de fabrication hautement complexes qui utilisent des micro-organismes. Voilà pourquoi la mise au point des médicaments biologiques est beaucoup plus onéreuse que celle des médicaments génériques, qui sont composés de petites molécules synthétisées par voie chimique.

Les médicaments biologiques ont été prescrits pour le traitement d'un grand nombre de maladies invalidantes et potentiellement mortelles au cours des deux dernières décennies, mais ces traitements contribuent grandement à l'augmentation des coûts des médicaments d'ordonnance.

Qu'est-ce que cela signifie pour les régimes d'assurance médicaments provinciaux? Selon les données de l'Institut canadien d'information sur la santé, les régimes publics d'assurance médicaments ont dépensé 14,5 milliards de dollars en 2018, ce qui représente 43,4 % des dépenses en médicaments prescrits au Canada.⁷ En 2018, les médicaments biologiques utilisés pour le traitement de maladies comme la polyarthrite rhumatoïde et la maladie de Crohn ont représenté la dépense la plus importante des régimes publics d'assurance médicaments pour une septième année consécutive.⁸

Les médicaments biologiques exercent une pression croissante sur les régimes publics d'assurance médicaments qui cherchent aussi à favoriser l'accès à de nouveaux médicaments pour les patients.

L'utilisation de médicaments biosimilaires peut se révéler avantageuse pour tous les Canadiens. Très semblables à leurs médicaments biologiques de référence, les biosimilaires n'ont pas de différence clinique significative avec ceux-ci et ne nécessitent pas les mêmes efforts sur le plan de la recherche et du développement. Ils peuvent donc être offerts à un prix nettement avantageux, ce qui ouvre la voie à des économies potentielles pour les systèmes de santé. Par exemple, selon une estimation du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du gouvernement du Canada, l'intégration de biosimilaires dans un portfolio de produits pourrait permettre aux régimes publics et privés d'assurance médicaments du Canada de réaliser des économies allant de 332 M\$ à 1,81 G\$ CA après trois ans.⁹

⁷ Institut canadien d'information sur la santé – Dépenses en médicaments prescrits au Canada, 2019, page 7 <https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/pdex-report-2019-fr-web.pdf>

⁸ Institut canadien d'information sur la santé – Dépenses en médicaments prescrits au Canada, 2019, page 9 <https://www.dropbox.com/s/8axt6loywl9t65r/Screenshot%202020-02-21%2014.51.24.png?dl=0>

⁹ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, gouvernement du Canada. Affiche « Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada ». http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/NPDUIS/2017_Conference_Posters/post_6_biosim.pdf.

Depuis 2009, Santé Canada a autorisé la vente de 33 biosimilaires de 15 médicaments de référence. Les professionnels de la santé utilisent les biosimilaires pour traiter les Canadiens aux prises avec des maladies chroniques complexes depuis 2016.