

Médicaments biologiques : Médicaments de référence et biosimilaires



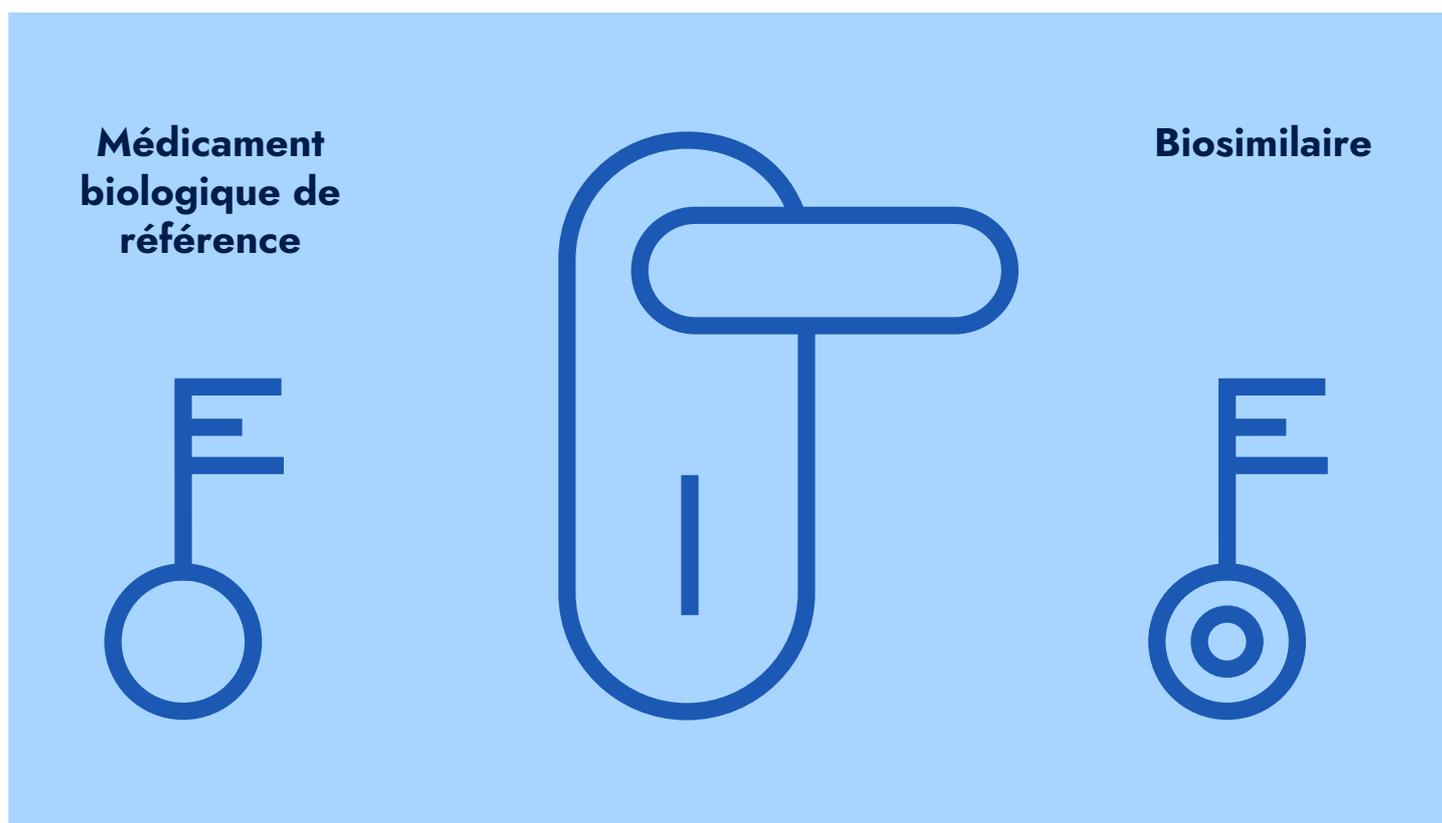
Médicament biologique de référence

Un biosimilaire est un **successeur** d'un médicament biologique de référence pour lequel le brevet a expiré¹



Biosimilaire

Comparable à la copie d'une clé fabriquée par un serrurier, un médicament biosimilaire approuvé et son médicament de référence doivent offrir la **même sécurité d'utilisation et apporter le même résultat clinique chez les patients**^{2,3}



Les biosimilaires sont un élément essentiel de notre système de santé⁴

Les biosimilaires profitent aux patients, aux organismes payeurs et aux professionnels de santé en stimulant l'innovation thérapeutique et en permettant une augmentation des options thérapeutiques, ce qui pourrait élargir l'accès des patients du monde entier aux médicaments biologiques qui ont contribué à transformer la vie de millions de patients atteints de maladies graves^{5,6}

SANDOZ

BIOZONE
Une initiative éducative
en neurologie

Les produits biologiques de référence et leurs biosimilaires...



... sont tous les deux des molécules structurellement complexes, à base de protéines **produites par des cellules vivantes**³



... ont le même **mécanisme d'action**, avec une **séquence d'acides aminés identique** et la **structure tridimensionnelle des molécules est indifférenciée**^{3,7}



... démontrent une **efficacité équivalente** ainsi qu'un **profil de sécurité et des résultats d'immunogénicité comparables**^{3,8}



... ont un **processus de fabrication** strict et robuste et sont approuvés selon les **mêmes normes de qualité pharmaceutique, de sécurité et d'efficacité**³



... se voient accorder **des indications thérapeutiques** sur la base de **preuves scientifiques solides**³



**Les médicaments biologiques de référence et leurs biosimilaires :
Structure indifférenciée,
mêmes résultats**^{2,3,7,8}

1. Skingle D. RMD Open 2015;1(1):e000141. 2. Webster CJ, Wong AC, Woollett GR. BioDrugs 2019;33:603–11. 3. EMA. Biosimilars Information Guide. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf. Last accessed February 2022. 4. Research Advocacy Network. Introduction to biosimilar medicines. Available at: https://researchadvocacy.org/sites/default/files/resources/Biosimilar%20Medicines_Final-download.pdf. Last accessed February 2022. 5. Mulcahy AW. Rand Health Q 2018;30;7(4):3. 6. IMS Health for Healthcare Informatics. Available at: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf>. Last accessed December 2021. 7. von Richter O, et al. Expert Opin Biol Ther 2022;1–10. 8. Kay J. Editorial letter. J Intern Med 2019;285:693–95.