Utiliser un médicament biosimilaire présente plusieurs avantages

Bénéfice pour la santé publique

Le développement des médicaments biosimilaires permet d'augmenter le nombre de médicaments biologiques disponibles sur le marché et de limiter les risques de rupture de stock.

Bénéfice scientifique

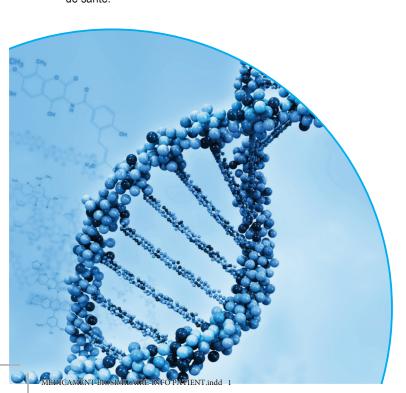
Les économies engendrées par l'utilisation d'un médicament biosimilaire permettent d'investir dans la recherche et de mettre au point d'autres médicaments innovants.

Bénéfice économique

Les médicaments biosimilaires ont des prix inférieurs à ceux des médicaments de référence. Ils permettent ainsi de maîtriser les dépenses de santé.

Vous souhaitez en savoir **plus** sur les médicaments biosimilaires?

- Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- **■** Consultez les documents suivants :
- 1. Haute Autorité de Santé (HAS) -Médicaments biosimilaires - Fiche BUM : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_ 2807411/fr/les-medicaments-biosimilaires
- 2. Agence Européenne du Médicament (EMA) - « Que dois-je savoir sur les médicaments biosimilaires ? » Information pour les patients 2016 : http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/ 20554/attachments/2/translations/fr/renditions/pdf





Se soigner avec un médicament biosimilaire

Pour le traitement de votre maladie, votre médecin vous a prescrit un médicament biosimilaire.

Son efficacité et sa sécurité sont équivalentes à celles de son médicament biologique de référence.







Les médicaments biologiques

Qu'est-ce que c'est?

Les médicaments sont généralement obtenus par des procédés chimiques. Au contraire, les médicaments biologiques ou biomédicaments sont produits à partir d'un organisme vivant tel que des cellules vivantes qui ont été modifiées grâce au recours à une haute technologie, appelée la biotechnologie.

Par exemple, les insulines utilisées dans le traitement du diabète sont des médicaments biologiques.

Innovation

Les médicaments biologiques sont des médicaments de plus en plus prescrits à l'hôpital comme en ville. Leur action très ciblée a permis de révolutionner le traitement d'un large éventail de maladies : diabète, maladies inflammatoires de l'intestin, maladies rhumatismales, certains cancers...



Les médicaments biosimilaires

Qu'est-ce que c'est?

Lorsque le brevet protégeant un médicament biologique arrive à expiration, d'autres laboratoires peuvent produire des médicaments appelés « biosimilaires ». Ces médicaments sont des médicaments biologiques développés pour être similaires au médicament biologique de référence existant. Leur production nécessite le recours à une même haute technologie.

Similarité

Ces médicaments sont dits « similaires » car ils peuvent présenter d'infimes différences, liées à la variabilité naturelle des organismes vivants utilisés pour leur production. Ces variations sont maintenues dans des limites strictes afin de garantir la même efficacité, la même qualité et la même sécurité entre le biosimilaire et le médicament biologique de référence.

Le médicament biologique de référence et son biosimilaire sont comparables à deux feuilles d'un même arbre : elles se ressemblent et ont la même fonction, pourtant au microscope, elles présentent d'infimes différences car elles sont issues de processus biologiques.

Autorisation

Comme tout médicament, les biosimilaires doivent obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Pour cela, ils doivent démontrer qu'il n'existe aucune différence clinique significative avec le médicament biologique de référence.

En **pratique** pour moi

Si mon médecin me prescrit un biosimilaire, mes habitudes vont être modifiées.

FAUX Un médicament biosimilaire se présente sous la même forme que le médica-

tement.

ment de référence. Il est administré de la même façon, à la même dose et à la même fréquence. Les modalités de conservation sont également identiques.

Un médicament biosimilaire est un médicament générique.

FAUX Les médicaments biosimilaires et les médicaments génériques ne sont pas fabriqués de la même façon. Les génériques sont issus de la chimie et contiennent exactement la même molécule que le médicament princeps. En revanche, les biosimilaires sont produits à partir d'organismes vivants.

Le médicament biosimilaire est aussi sûr et efficace que mon traitement habituel.

VRAI Pour être commercialisés, les médicaments biosimilaires doivent faire la preuve, par des essais cliniques, de la même efficacité, la même qualité et la même sécurité que le médicament biologique de référence. Comme tout médicament, les biosimilaires peuvent être responsables d'effets indésirables. Parlez-en avec votre médecin et votre pharmacien.

Les médicaments biosimilaires sont utilisés depuis peu de temps.

FAUX Les médicaments biosimilaires sont commercialisés dans l'Union Européenne

Vous prenez ou vous allez prendre un

médicament biologique pour votre trai-

Si un médicament biosimilaire existe.

votre médecin peut vous le proposer ;

N'hésitez pas à lui poser toutes les

c'est un traitement sûr et efficace.

questions qui vous semblent utiles.

depuis plus de 10 ans (2006). Ils sont très largement utilisés et en toute sécurité, comme alternatives aux médicaments de référence, notamment chez les patients diabétiques sous insuline et plus récemment pour le traitement des cancers.

Un médicament biologique ou son biosimilaire sont des médicaments bio, issus de l'agriculture biologique.

FAUX Ils sont biologiques ou biosimilaires car ils sont produits à partir d'un organisme vivant.



MEDICAMENT BIOSIMILAIRE-INFO PATIENT.indd 2 09/10/2018 14:18:10