L'ANSM publie aujourd'hui un nouveau rapport sur les médicaments biosimilaires afin de partager les données disponibles sur ces médicaments dont elle assure un suivi attentif. Ce rapport actualise celui publié en septembre 2013 [1]

avec de récentes données et des principes de bon usage s'appuyant sur une durée de suivi plus longue de ces médicaments en vie réelle. Ainsi, si le choix entre deux médicaments biologiques en initiation de traitement reste libre, il n'est pas souhaitable ensuite de modifier la prescription initiale. Néanmoins toute interchangeabilité n'est plus formellement exclue et peut être envisagée sous certaines conditions.

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, de ce fait, tombé dans le domaine public.

Les médicaments biologiques ou biomédicaments, sont des médicaments obtenus par un procédé biotechnologique impliquant une source biologique (protéines, cellules…). Ils sont complexes et perfectionnés, leur coût de production est bien supérieur à celui des médicaments issus de la synthèse chimique.

Les médicaments biosimilaires ne peuvent toutefois pas être comparés aux médicaments génériques (copies de médicaments issus de la synthèse chimique) : les matières premières utilisées, les procédés de production, les modes d'action, les procédures d'autorisation de mise sur le marché… sont différents. Alors que les réactions chimiques sont reproductibles et prévisibles, les réactions biologiques aboutissent à des produits qui doivent être étroitement contrôlés afin de garantir une similarité entre le médicament biosimilaire et son biomédicament de référence.

Le rapport propose un point sur les aspects réglementaires de l'AMM qui est délivrée au niveau européen dans le cadre de la procédure centralisée. L'AMM est octroyée sur la base de données portant sur la sécurité, la qualité et l'efficacité clinique, comparativement au médicament biologique de référence.

L'état des lieux publié par l'ANSM illustre l'évolution rapide du marché des médicaments biosimilaires en France. Aujourd'hui, plus d'un tiers des produits innovants en développement sont issus des biotechnologies et un nombre important de ces médicaments biologiques de référence tombe chaque année dans le domaine public. En mai 2016, 21 spécialités biosimilaires étaient autorisées et/ou commercialisées en Europe.

Sur la question du bon usage des médicaments biosimilaires, le document apporte quelques évolutions par rapport à 2013, principalement dues à un recul plus important du suivi en vie réelle de ces produits. Ainsi, si le choix entre deux médicaments biologiques (médicament de référence ou médicament biosimilaire) reste libre en l'absence de traitement antérieur identifié, il n'est cependant pas souhaitable, pour des raisons de sécurité et de traçabilité, de modifier la prescription initiale, en remplaçant une spécialité par une autre, sans garantie. Néanmoins, au vu de l'évolution des connaissances et de l'analyse continue des données d'efficacité et de sécurité des médicaments biosimilaires au sein de l'Union européenne, il ressort qu'une interchangeabilité peut être envisagée au cours du traitement à condition de respecter plusieurs conditions :

- un patient traité par un médicament biologique doit être informé d'une possible interchangeabilité entre deux médicaments biologiques (médicament de référence et/ou médicament biosimilaire) et donner son accord ;
- il doit recevoir une surveillance clinique appropriée lors du traitement ;
- une traçabilité sur les produits concernés doit être assurée.

En annexe sont présentés tous les médicaments biologiques de référence et leurs biosimilaires actuellement autorisés en Europe.

[1] Les médicaments biosimilaires. Etat des lieux. Rapport septembre 2013.