Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

[Des médicaments issus des biotechnologies aux médicaments biosimilaires : état des lieux - Point d'information]

Un médicament biosimilaire est semblable à un médicament biologique de référence qui a déjà été autorisé en Europe. Le principe de biosimilarité s'applique à tout médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Les produits biosimilaires sont autorisés selon des conditions strictes afin de garantir la sécurité des patients. L'autorisation de mise sur le marché (AMM) est délivrée sur la base d'une équivalence de résultats pharmacologiques et cliniques, et non pas uniquement sur la seule base de la bioéquivalence pharmacocinétique.

Ainsi, et contrairement aux produits génériques, le dossier de demande d'AMM repose tout d'abord sur une notion de comparaison avec un médicament choisi comme référence et surtout nécessite de soumettre des données dans les trois domaines que sont la qualité, la sécurité et l'efficacité clinique. La démonstration de la biosimilarité nécessite donc de nouveau x essais précliniques et cliniques.

Quatorze spécialités pharmaceutiques ont été autorisées en Europe sous le statut de médicament biosimilaire.

Dans un rapport complet, l'Afssaps revient à la fois sur le processus d'autorisation de mise sur le marché de ces médicaments biosimilaires et en dresse un état des lieux précis.

- Des médicaments issus des biotechnologies aux médicaments biosimilaires : état des lieux - Rapport d'expertise (12/07/2011) (505 ko)

Lire aussi

- Médicaments biosimilaires (13/05/2011) - Point d'information