L'ANSM publie aujourd'hui un rapport sur les médicaments biosimilaires afin de partager les données disponibles sur ces médicaments innovants dont elle assure un suivi attentif.

Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique (produit à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci) de référence qui a déjà été autorisé en Europe et dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Ces médicaments 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.

Du fait de l'apparition récente des médicaments biosimilaires sur le marché, l'ANSM recommande, par sécurité et dans la mesure du possible, de traiter un même patient avec la même spécialité afin de limiter le risque d'immunisation et d'assurer un suivi des effets secondaires de chaque produit sur le long terme.

Les médicaments biologiques, ou biomédicaments, sont des médicaments obtenus par un procédé biotechnologique impliquant une source biologique (protéines, cellules…). Ces médicaments sont complexes et perfectionnés, leur coût de production est bien supérieur à celui des médicaments issus de la synthèse chimique, qui restent les médicaments les plus représentés dans la pharmacopée actuelle.

A l'instar de ces derniers, les médicaments biologiques peuvent être copiés à l'expiration de leur brevet de protection : ces copies sont appelées médicaments biosimilaires.

On ne peut pas employer le terme de génériques, car si les réactions chimiques sont reproductibles et prévisibles, les réactions biologiques aboutissent à des produits qui doivent être étroitement contrôlées afin de garantir une similarité entre le médicament biosimilaire et son biomédicament de référence.

Le rapport publié par l'ANSM actualise les données diffusées en 2011 [1] et illustre l'évolution rapide du marché des médicaments biosimilaires en France. Il 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 acordée sur la base de données portant sur la sécurité, la qualité et l'efficacité clinique, comparativement au médicament biologique de référence.

Le rapport aborde également la question du bon usage des médicaments biosimilaires dont les indications peuvent être moindres que celles du médicament de référence et dont le suivi des effets indésirables doit être spécifique à chaque produit, compte tenu notamment de leur apparition récente sur le marché. C'est pourquoi l'ANSM recommande, après une première administration, de ne pas modifier le produit administré à un même patient.

Le rapport dresse encore un état du marché des produits biosimilaires (60 millions d'euros en 2012) dont les ventes ont été multipliées par onze entre 2008 et 2012. Ces produits sont 20 à 30% moins chers que les produits de référence, mais ils représentent à l'heure actuelle moins de 10% des prescriptions. L'arrivée prochaine de nouveaux produits biosimilaires devrait provoquer une augmentation du marché des biosimilaires et une baisse du prix des produits biologiques de référence.

Consulter le rapport :

Les médicaments biosimilaires. Etat des lieux. Rapport septembre 2013

---

[1] Des médicaments issus des biotechnologies aux médicaments biosimilaires : état des lieux. Rapport d'expertise. Juillet 2011 .