

8

QUEL EST LE BILAN INITIAL ET LE SUIVI DES PATIENTS SOUS BIOSIMILAIRES ?

Les conditions d'instauration, de suivi de l'efficacité et des effets indésirables du traitement par un biosimilaire **sont les mêmes** que celles du médicament biologique de référence.

9

LA QUALITÉ D'UN BIOSIMILAIRE EST-ELLE LA MÊME QUE POUR UN MÉDICAMENT BIOLOGIQUE DE RÉFÉRENCE ?

OUI

Son AMM répond à des **exigences réglementaires strictes** afin de démontrer que sa **qualité pharmaceutique, son efficacité et ses effets indésirables sont cliniquement équivalents** à ceux du médicament biologique de référence.

10

BIOSIMILAIRE, QUELLES DIFFÉRENCES POUR LE PATIENT ?

Aucune différence entre le biosimilaire et le médicament biologique de référence :

- même dose,
- même posologie,
- même fréquence d'administration,
- même temps d'administration,
- même voie d'administration,
- même indication,
- même surveillance clinique et biologique.

VOTRE MÉDICAMENT BIOLOGIQUE

Il vous a été prescrit :

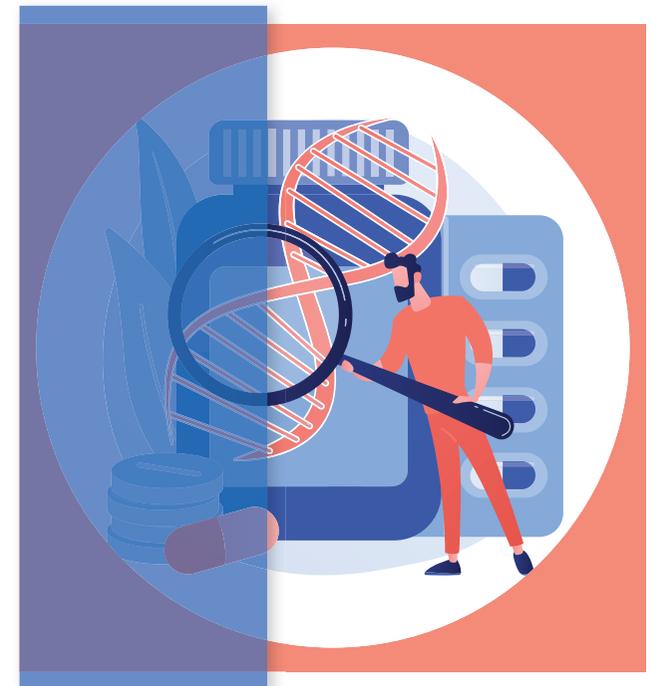
.....

.....

CONTACTS

Pharmacie
05 57 65 64 95
pharmacotechnie.sud@chu-bordeaux.fr

IDEC : Emmanuelle Gohier
05 57 65 64 18
idec.mici@chu-bordeaux.fr



Informations à l'attention des patients

COM0748 © Direction de la communication et de la culture - Photos : Freepix - Juin 2023

1

QU'EST CE QU'UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE ?

Un **médicament biosimilaire** est un médicament qui, comme tout **médicament biologique (médicament dont la substance active est extraite ou produite à partir d'une source biologique)**, est produit à partir d'une cellule, d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci. Il est issu de la **biotechnologie**.

2

QUELLES SONT LES DIFFÉRENCES ENTRE MÉDICAMENT BIOLOGIQUE DE RÉFÉRENCE ET BIOSIMILAIRE ?

Le **médicament biologique de référence** est le premier médicament qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Un **médicament biosimilaire** est similaire à un médicament biologique de référence qui a déjà été autorisé. Un médicament biologique est protégé par un brevet. Lorsqu'il tombe dans le domaine public, le médicament peut être copié.

3

BIOSIMILAIRE = GÉNÉRIQUE ?

Les médicaments biosimilaires **ne peuvent pas** être assimilés à des médicaments génériques.

Il existe des différences entre médicaments issus de la biotechnologie et ceux issus de la synthèse chimique :

NON

	Biosimilaire	Générique
Molécules	Structure complexe	Structure simple
Production	Issu du vivant "biotechnologique"	Synthèse chimique
Concept des "copies"	Similarité	Bioéquivalence
Étude clinique chez l'homme évaluant toxicité et efficacité	OUI	NON

5

LES BIOSIMILAIRES ONT-IL ÉTÉ TESTÉS CHEZ L'HOMME ?

OUI

Le développement clinique d'un médicament biosimilaire repose sur la **démonstration de son équivalence** au médicament biologique de référence en termes de qualité, d'efficacité et de sécurité. **Des études chez l'animal et chez l'homme sont donc nécessaires.**

6

SI JE SUIS DÉJÀ SOUS TRAITEMENT AVEC UN MÉDICAMENT BIOLOGIQUE, PUIS-JE PASSER À UN BIOSIMILAIRE ET INVERSEMENT ?

Il est **possible** de passer d'un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire et inversement.

Vous êtes **informé** de cette décision qui est **validée sur accord de votre part.**

OUI

4

QUEL EST L'INTÉRÊT DE PRESCRIRE UN BIOSIMILAIRE ?

Il peut offrir une solution moins onéreuse que les médicaments biologiques existants et faciliter l'accès des patients aux nouvelles options thérapeutiques.

La disponibilité des biosimilaires peut ainsi :

- ouvrir l'accès aux médicaments biologiques à un plus grand nombre de patients,
- stimuler la concurrence entre industriels en induisant une baisse des prix des médicaments biologiques tout en garantissant la qualité et la sécurité des traitements,
- contribuer à l'équilibre financier des systèmes de santé.

7

L'EFFICACITÉ ET LA TOLÉRANCE DU BIOSIMILAIRE SONT-ELLES IDENTIQUES À CELLES DU MÉDICAMENT BIOLOGIQUE DE RÉFÉRENCE ?

OUI

Le médicament biosimilaire et le médicament biologique de référence sont **similaires** mais la structure moléculaire n'est pas totalement identique. Ils sont **équivalents** au niveau de l'efficacité et de la tolérance.

