

Générique et biosimilaire : les différences

	Générique	Biosimilaire
Molécule	Petite taille et structure simple	Taille importante et structure complexe
Processus de fabrication et de production	Synthèse chimique	Synthèse biologique à partir de cellules vivantes
Temps de développement	Court	Plusieurs années
Coût de développement	2 millions d'euros	100 à 300 millions d'euros

i Sources

- Agence Européenne du Médicament « Que dois-je savoir sur les médicaments biosimilaires »
- Information patient (2016)
- Haute Autorité de Santé – Bon usage du médicament : les médicaments biosimilaires (2017)
- Omédit Centre-Val de Loire « Les biosimilaires » (2017)
- Omédit Pays de la Loire « Se soigner avec un médicament biosimilaire » (2018)
- Omédit Île-de-France « L'essentiel sur les médicaments biosimilaires » - Fiche patient (2019)

Juillet 2019

Biosimilaire : démêler le VRAI du FAUX

1 Le biosimilaire a la même sécurité que son médicament biologique de référence.

✓ **Vrai.** Ils sont fabriqués selon des exigences réglementaires strictes.

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

✗ **Faux.** Le médicament se présente sous la même forme que le médicament de référence (par exemple stylo ou seringue et est administré de la même façon).

3 Les biosimilaires sont utilisés depuis peu de temps.

✗ **Faux.** Le premier biosimilaire a été commercialisé il y a plus de dix ans (2006).

4 Un médicament biologique ou son biosimilaire est un médicament « bio » issu de l'agriculture biologique.

✗ **Faux.** Ils sont également à distinguer des médicaments naturels, des compléments alimentaires et des médicaments à base de plantes.

l'Assurance
Maladie
GRAND EST



Mieux comprendre mon médicament biosimilaire

Votre médecin vous a prescrit :



Ce médicament est un BIOSIMILAIRE.

Omedit
Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
Grand Est

ars
Agence Régionale de Santé
Grand Est

Qu'est-ce qu'un médicament biosimilaire ?

Un médicament est dit **biologique** lorsqu'il est produit à partir d'une cellule, ou d'un organisme vivant.

Un médicament **biosimilaire** est un médicament **hautement similaire** à un médicament biologique déjà commercialisé, appelé « biomédicament de référence » dont le brevet est tombé dans le domaine public et qui peut donc être copié.

Des **différences mineures** (limites strictes fixées par la réglementation) peuvent apparaître entre le biosimilaire et le médicament de référence mais ils ont la même fonction et les mêmes caractéristiques (qualité, efficacité et sécurité).

Ils peuvent être comparés à deux feuilles issues d'un même arbre.



Sur l'arbre

Toutes les feuilles se ressemblent.



Au microscope

Il existe de très légères différences car ce sont des molécules complexes produites par des cellules vivantes.

Pourquoi me prescrit-on un médicament biosimilaire ?



Il a la **même efficacité** et la **même sécurité** que le médicament biologique de référence : la réponse clinique est similaire et le profil de **tolérance** est **identique**.



Il n'y a pas de différence dans la prise en charge : la **dose**, la **voie**, la **fréquence** d'administration et les **modalités de suivi** sont les **mêmes**.



Plusieurs laboratoires en proposent ce qui limite les ruptures de stocks et facilite l'accès aux soins.



Il coûte **moins cher** que le médicament biologique de référence. En effet, la molécule étant **connue**, seuls des essais cliniques montrant **l'équivalence** entre les deux médicaments sont nécessaires.



Il participe à l'équilibre économique du système de santé et les économies générées permettent d'**investir dans la recherche**, de **mettre au point** et de **financer de nouveaux médicaments**.

Sont-ils sûrs, efficaces et sans danger ?

Oui

Comme tous les médicaments, ils doivent obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Le laboratoire demandeur d'AMM doit prouver qu'il n'existe **aucune différence significative** avec le médicament biologique de référence en termes de **sécurité**, d'**efficacité**, de **qualité** et de **tolérance**.

De plus, ils sont soumis aux **mêmes procédures de surveillance** que tous les autres médicaments.

Sécurité

Efficacité

Qualité

Tolérance

Médicament
biologique
de référence

=

Médicament
biosimilaire



Comme pour tout médicament, si vous pensez avoir ressenti un **effet indésirable**, signalez-le.

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>