

MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Quoi de neuf ?

EFFICACITÉ ET TOLÉRANCE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES : DES RÉSULTATS PROBANTS EN VIE RÉELLE

1

UNE PLEINE EFFICACITÉ THÉRAPEUTIQUE CONFIRMÉE PAR DES RÉSULTATS CLINIQUES

Étude pharmaco-épidémiologique SNIIRAM⁽¹⁾ (2012)

Objet : comparaison de la simvastatine
20 mg princeps // génériques

100 000 patients suivis pendant 2 ans parmi lesquels :

- 54 % de femmes
- La moyenne d'âge est de 60,4 ans
- 87,3 % ont débuté un traitement par simvastatine 20 mg générique
- 12,7 % ont débuté un traitement par le médicament princeps



3 critères de référence du risque vasculaire



- Décès
- Infarctus
- AVC



Même efficacité entre le princeps
de simvastatine 20 mg et ses génériques

2

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES ET PRINCEPS : MÊME EFFICACITÉ ET MÊMES EFFETS SECONDAIRES

Dans le domaine cardiovasculaire

- Méta-analyse⁽²⁾ de 38 essais randomisés comparant 9 classes de médicaments génériques et leur princeps.
- **Équivalence clinique complète confirmée en termes d'efficacité et de tolérance pour les bêtabloquants, la warfarine, les inhibiteurs antiagrégants, les statines, les IEC, les alfabloquants et les antiarythmiques.**
- Étude⁽³⁾ sur le contrôle de l'anticoagulation avant ou après la substitution princeps-médicament générique de la warfarine (classe des anticoagulants).
- **Efficacité et tolérance des médicaments génériques de warfarine confirmées.**
- **Nombre similaire de survenue d'accidents thrombo-emboliques et de complications hémorragiques.**

3

SUBSTITUTION DES MÉDICAMENTS À MARGE THÉRAPEUTIQUE ÉTROITE : ABSENCE D'INCIDENCE CLINIQUE

Dans la classe des antiépileptiques

- 3 études^(4,5,6) concluent à **la persistance du contrôle de la maladie épileptique** lors de la substitution d'un princeps par le médicament générique.

⊕ POUR MÉMOIRE

Les différences d'efficacité et de tolérance qui peuvent être observées lors de l'administration d'un médicament générique à un patient donné sont les mêmes différences que celles qui peuvent être observées avec un princeps.

Ces différences sont dues à la susceptibilité individuelle de chaque patient et ne remettent pas en question l'absence de différence globale entre médicament générique et médicament princeps.

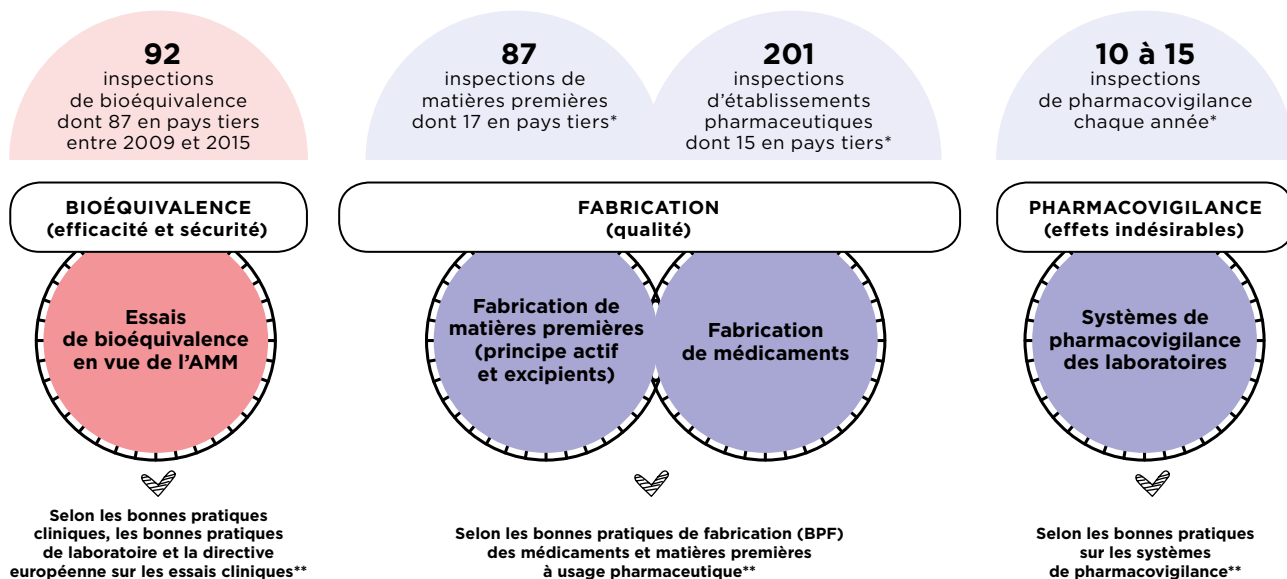
(1) Neumann A., Weill A., Ricordeau P., Alla F., Allemand H. - Comparaison de l'efficacité du médicament générique versus princeps à partir des données chaînées du Sniiram et du PMSI : l'exemple de la simvastatine 20 mg. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, Paris, France, juin 2012. (2) Kesselheim AS., Misono AS., Lee JL., Stedman MR., Brookhart MA., Choudhry NK., Shrank WH. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. JAMA. 2008 Dec 3 ; 300(21):2514-26. (3) Dentali F., Donadini M., Clark N., Crowther MA., Garcia D., Hylek E., Witt DM., Ageno W. ; Warfarin Associated Research Projects and Other Endeavors (WARPED). Brand name versus generic warfarin: a systematic review of the literature. Pharmacotherapy. 2011 Apr;31(4):386-93. (4) Kesselheim AS., Stedman MR., Bublick EJ., Gagne JJ., Misono AS., Lee JL., Brookhart MA., Avorn J., Shrank WH. Seizure outcomes following the use of generic versus brand-name antiepileptic drugs: a systematic review and meta-analysis. Drugs. 2010 Mar 26;70(5):605-21. (5) Yamada M., Welty TE., Ann P., Generic substitution of antiepileptic drugs: a systematic review of prospective and retrospective studies. Pharmacother. 2011 Nov;45(11):1406-15. (6) Polard E., Nowak E., Happe A., Biraben A., Oger E. for the GENEPi study group. Brand name to generic substitution of antiepileptic drugs does not lead to seizure-related hospitalization: a population-based case-crossover study. Pharmacoepidemiology and drug safety 2015 ; 24 (11):1161-69.

DES CONTRÔLES RIGoureux SUR DES RÉFÉRENTIELS IDENTIQUES POUR TOUS LES MÉDICAMENTS

- Les fabricants de médicaments princeps ou génériques obéissent aux mêmes réglementations en matière de fabrication et de contrôle.

- 60 à 80 % : part des matières premières fabriquées dans les pays tiers, principalement en Inde et en Asie⁽⁷⁾, pour un usage pharmaceutique indifférencié entre médicaments génériques et princeps.

UNE COORDINATION ÉTROITE DE TOUTES LES AUTORITÉS EUROPÉENNES POUR L'INSPECTION EN PAYS TIERS (HORS UE)



* Données 2015 pour tous les médicaments (non spécifiques aux médicaments génériques).

** Les référentiels applicables aux médicaments sont tous basés sur la législation européenne.

Pour en savoir plus http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000161.jsp. Pour la France, les différentes bonnes pratiques : [http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Consultation-publique-Bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Consultation-publique-Bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance/(offset)/0).

ARSENAL THÉRAPEUTIQUE : À QUALITÉ DE SOINS ÉGALE, UN FORT POTENTIEL D'ÉCONOMIES

7 milliards d'euros économisés en France en 5 ans.

Les médicaments génériques, regroupés dans le **répertoire**, sont aujourd'hui **disponibles dans la plupart des classes thérapeutiques** : cardiovasculaire, système nerveux, anti-infectieux, antidiabétiques, traitement du cancer, etc. Prescrire en

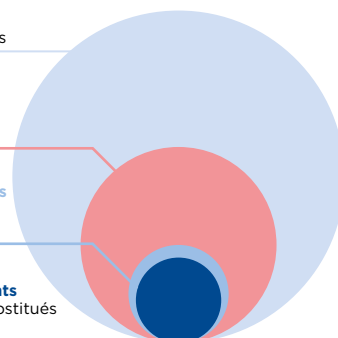
DCI et dans le répertoire, c'est permettre au pharmacien d'exercer son droit de substitution. C'est aussi contribuer aux économies qui participent au financement des traitements innovants.

• **Tous les médicaments** = 11 000 spécialités commercialisées

• **Répertoire des médicaments génériques** = 5 000 spécialités génériques commercialisées

• **46,1% des prescriptions médicales** se font dans le répertoire (en ville comme à l'hôpital)⁽⁸⁾

• À l'officine, **83,5% des médicaments prescrits** dans le répertoire sont substitués par des médicaments génériques



MÉDICAMENTS EN 1 CLIC

Retrouvez toutes les informations utiles sur les médicaments sur la Base de Données Publique des Médicaments : composition, appartenance à un groupe générique, taux de remboursement... Rendez-vous sur medicaments.gouv.fr et sur ameli.fr

⁽⁷⁾ Medicine and Healthcare Products Regulatory agency : www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/publication/con152768.pdf ⁽⁸⁾ Rapport sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2016, « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2016 » à destination du ministre chargé de la Sécurité sociale et du Parlement (loi du 13 août 2004) - Juillet 2015.