



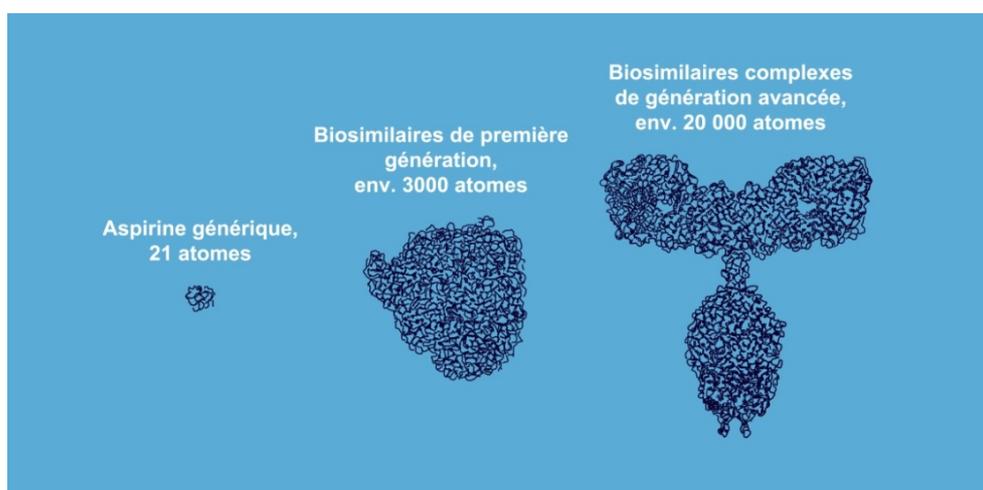
Que sont les biosimilaires ?

La protection des brevets de plusieurs médicaments biologiques a déjà expiré ou expirera bientôt. Les biosimilaires – de nouveaux médicaments pour le traitement des maladies rhumatismales inflammatoires – sont d’ores et déjà dans les starting-blocks. Dans quelle mesure cette nouvelle classe de médicaments est-elle semblable aux produits d’origine et qu’implique sa mise sur le marché pour les personnes concernées ?

Les biosimilaires sont des répliques de médicaments biologiques dont les brevets ont expiré. Bien que « similaires », ils ne sont toutefois pas identiques aux produits d’origine et sont considérés à ce titre comme une classe de produits à part entière. Il existe un écart structurel d’environ 2% entre les médicaments biologiques et leurs équivalents biosimilaires. Cet écart est dû au processus de fabrication complexe des médicaments biopharmaceutiques. Les médicaments biologiques et biosimilaires sont fabriqués essentiellement au moyen de procédés biotechnologiques et d’organismes ou de cellules génétiquement modifiés, le but étant de produire des protéines et des acides nucléiques très proches des substances endogènes et capables d’inhiber les processus inflammatoires. Les médicaments sont obtenus à partir d’organismes animaux ou végétaux au terme de processus extrêmement complexes.

Des répliques pas tout à fait exactes

La réplification, c’est-à-dire la fabrication de copies de médicaments biologiques à partir de cellules vivantes, requiert des moyens techniques considérables. Le plan du produit – c’est-à-dire le matériel génétique nécessaire – est implanté artificiellement dans les cellules. Selon le type de cellule, le produit génétique peut varier légèrement.



Contrairement aux médicaments classiques simples d’un point de vue chimique, les médicaments biopharmaceutiques sont des molécules extrêmement complexes, pouvant comporter jusqu’à 20 000 atomes. À titre de comparaison, la molécule d’aspirine se compose



de seulement 21 atomes. La réplication d'un médicament biologique est par conséquent beaucoup plus complexe.

Les biosimilaires ne sont pas des génériques

Les biosimilaires ne doivent pas être confondus avec des génériques. Les génériques sont en effet des copies exactes de médicaments obtenus par des moyens chimiques. Ils reprennent à l'identique le procédé de fabrication du médicament d'origine. Par exemple, la formule chimique du générique Olfen® est en tous points identique à celle de son médicament d'origine, le Voltaren®. Les biosimilaires sont pour leur part le résultat de procédés biotechnologiques. La lignée cellulaire et le procédé de fabrication peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Pour cela les biosimilaires ne sont pas identiques, mais très semblables au produit d'origine.

Une procédure d'autorisation plus complexe

D'ici à 2020, quelque 80% des préparations biopharmaceutiques développées dans les années quatre-vingt ou quatre-vingt-dix verront leur brevet expirer. Cela signifie qu'un nombre croissant de répliques arriveront prochainement sur le marché. En Suisse, l'agence de réglementation des médicaments Swissmedic est responsable de toutes les autorisations de commercialisation des médicaments. En ce qui concerne les médicaments entièrement nouveaux (par exemple, un nouveau médicament biologique), l'agence de réglementation Swissmedic exige une procédure d'autorisation complète confirmant l'innocuité et l'efficacité du médicament pour chaque indication (pathologie). Cette procédure d'autorisation complexe est nécessaire pour garantir que seuls des médicaments sûrs, efficaces et de qualité élevée sont mis en circulation. Pour les fabricants, ces procédures d'autorisation impliquent un effort financier considérable justifiant le dépôt d'un brevet pour plusieurs années.

Des directives spéciales abrégées s'appliquent pour l'autorisation des biosimilaires, qui ne sont par conséquent pas soumis à la même procédure d'autorisation que leur produit de référence. Des études cliniques doivent être néanmoins menées sur l'homme afin de prouver qu'en termes de qualité et d'efficacité, les biosimilaires égalent dans une large mesure le médicament biologique d'origine. Ces études ne doivent toutefois pas être effectuées pour chaque indication (pathologie) individuelle : il est admis que le biosimilaire est aussi efficace pour les autres indications (pathologies) que le médicament biologique d'origine.

Des médicaments antirhumatismaux moins coûteux ?

Les experts pensent que les biosimilaires peuvent permettre de réaliser des économies de 20% à 25% par rapport aux produits biologiques d'origine. Ils estiment en outre que les prix des médicaments biologiques d'origine baisseront dès la commercialisation des biosimilaires correspondants. Le potentiel d'économie est par conséquent considérable. Cela pourrait permettre en particulier aux patients des pays en développement d'accéder aux traitements biopharmaceutiques. En Suisse également, les prix plus bas pourraient inciter les patients à passer d'un médicament original à son équivalent biosimilaire. L'opportunité d'un tel changement doit toujours être décidée en concertation avec le médecin traitant.