



L'Assurance Maladie

Agir ensemble, protéger chacun

Pays de la Loire

ars
Agence Régionale de Santé
Pays de la Loire

omedit
PAYS DE LA LOIRE

SE SOIGNER AVEC UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE

INFORMATION PATIENT



Pour le traitement de votre maladie, votre médecin vous a prescrit un médicament biosimilaire. Son efficacité et sa sécurité sont équivalentes à celles de son médicament biologique de référence.

LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES

Qu'est-ce que c'est ?

Les médicaments sont généralement obtenus par des procédés chimiques. Au contraire, les médicaments biologiques ou biomédicaments **sont produits à partir d'un organisme vivant** tel que des cellules vivantes qui ont été modifiées grâce au recours à une haute technologie, appelée la biotechnologie.

Par exemple, les insulines utilisées dans le traitement du diabète sont des médicaments biologiques.

Innovation

Les médicaments biologiques sont des médicaments de plus en plus prescrits à l'hôpital comme en ville. Leur action très ciblée a permis de **révolutionner le traitement d'un large éventail de maladies** : diabète, maladies inflammatoires de l'intestin, maladies rhumatismales, certains cancers...



LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

Qu'est-ce que c'est ?

Lorsque le brevet protégeant un médicament biologique arrive à expiration, d'autres laboratoires peuvent produire des médicaments appelés « biosimilaires ». Ces médicaments sont des médicaments biologiques **développés pour être similaires au médicament biologique de référence** existant. Leur production nécessite le recours à une même haute technologie.

Similarité

Ces médicaments sont dits « similaires » car ils peuvent présenter d'infimes différences, liées à la variabilité naturelle des organismes vivants utilisés pour leur production. Ces variations sont maintenues dans des limites strictes **afin de garantir la même efficacité, la même qualité et la même sécurité** entre le médicament biosimilaire et le médicament biologique de référence.

Le médicament biologique de référence et son médicament biosimilaire sont comparables à deux feuilles d'un même arbre : elles se ressemblent et ont la même fonction, pourtant au microscope, elles présentent d'infimes différences car elles sont issues de processus biologiques.

Autorisation

Comme tout médicament, les médicaments biosimilaires doivent obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Pour cela, ils doivent démontrer **une efficacité et une sécurité comparables avec le médicament biologique de référence**.

EN PRATIQUE POUR MOI

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

✖ FAUX

Un médicament biosimilaire se présente sous la même forme que le médicament de référence. Il est administré de la même façon, à la même dose et à la même fréquence. Les modalités de conservation sont également identiques.

Un médicament biosimilaire est un médicament générique.

✖ FAUX

Les médicaments biosimilaires et les médicaments génériques ne sont pas fabriqués de la même façon. Les médicaments génériques sont issus de la chimie. En revanche, les médicaments biosimilaires sont produits à partir d'organismes vivants.

Le médicament biosimilaire est aussi sûr et efficace que mon traitement habituel.

✓ VRAI

Pour être commercialisés, les médicaments biosimilaires doivent faire la preuve, par des essais cliniques, de la même efficacité, la même qualité et la même sécurité que le médicament biologique de référence. Comme les médicaments de référence, les médicaments biosimilaires peuvent être responsables d'effets indésirables. Parlez-en avec votre médecin et votre pharmacien.

Les médicaments biosimilaires sont utilisés depuis peu de temps.

✖ FAUX

Les médicaments biosimilaires sont commercialisés dans l'Union Européenne depuis plus de 10 ans (2006). Ils sont très largement utilisés et en toute sécurité, comme alternatives aux médicaments de référence, notamment chez les patients diabétiques sous insuline et plus récemment pour le traitement de certains cancers.

Un médicament biologique ou son médicament biosimilaire sont des médicaments bio, issus de l'agriculture biologique.

✖ FAUX

Ils sont biologiques ou biosimilaires car ils sont produits à partir d'un organisme vivant.

VOUS PRENEZ OU VOUS ALLEZ PRENDRE UN MÉDICAMENT BIOLOGIQUE POUR VOTRE TRAITEMENT.

Si un médicament biosimilaire existe, votre médecin peut vous le proposer ; c'est un traitement sûr et efficace. N'hésitez pas à lui poser toutes les questions qui vous semblent utiles.

UTILISER UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE PRÉSENTE PLUSIEURS AVANTAGES

Bénéfice pour la santé publique

Le développement des médicaments biosimilaires permet d'augmenter le nombre de médicaments biologiques disponibles sur le marché et de limiter les risques de rupture de stock.

Bénéfice scientifique

Les économies engendrées par l'utilisation d'un médicament biosimilaire permettent d'investir dans la recherche et de mettre au point d'autres médicaments innovants.

Bénéfice économique

Les médicaments biosimilaires ont des prix inférieurs à ceux des médicaments de référence. Ils permettent ainsi de maîtriser les dépenses de santé.



VOUS SOUHAITEZ
EN SAVOIR PLUS SUR
LES MÉDICAMENTS
BIOSIMILAIRES ?

Adressez-vous à votre
médecin ou votre
pharmacien.

Consultez les documents
suivants :

- > Haute Autorité de Santé (HAS) -
Médicaments biosimilaires -
Fiche BUM : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807411/fr/les-medicaments-biosimilaires
- > Agence Européenne du
Médicament (EMA) - « Que dois-je
savoir sur les médicaments
biosimilaires ? » - Information
pour les patients 2016 :
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20554>