



**BIOSIMILAIRES –  
Brochure d'information pour  
les patients atteints de cancer  
colorectal**

Lorsque le cancer colorectal (CCR) a métastasé (propagation des cellules cancéreuses du côlon à d'autres organes), une option de traitement est de combiner une chimiothérapie avec une **immunothérapie** ou un **traitement ciblé**.

## Qu'est-ce qu'un produit biologique ?

Les produits biologiques sont de grosses molécules produites dans des cellules ou des organismes vivants. De structure complexe, ils sont compliqués à fabriquer.

## Comment les produits biologiques sont-ils réglementés dans l'Union Européenne ?

Comme pour tout médicament en Europe, chaque produit biologique passe par des procédures rigoureuses et strictes de contrôle pour garantir la sécurité et l'efficacité du médicament.

**Dans l'Union Européenne (UE) :**




Un produit biologique est mis au point

Un produit biologique doit satisfaire aux **exigences réglementaires** de l'EMA, en démontrant :

- ✓ qu'il est sans danger pour le patient
- ✓ qu'il procure l'effet bénéfique attendu



Un produit biologique obtient une **autorisation de mise sur le marché**



EL'EMA  
contrôle en  
permanence la  
**sécurité et l'efficacité**  
des produits  
biologiques

**Efficacité** : un terme qui signifie que le médicament procure l'effet bénéfique attendu dans des conditions idéales (avant son approbation).

**Efficience** : un terme qui signifie que le médicament procure l'effet attendu dans des conditions réelles (après son approbation).

**Agence européenne des médicaments (EMA)** : l'organe de l'UE responsable de la vérification et du contrôle de tout médicament.

**Autorisation de mise sur le marché** : l'autorisation de mise à disposition d'un médicament au sein de l'UE.

**Exigences réglementaires** : un ensemble de procédures strictes que tout médicament en Europe doit respecter avant d'être validé par l'EMA.

**Sécurité** : un terme qui signifie que le risque pouvant découler de l'utilisation du médicament est négligeable par rapport au bénéfice thérapeutique attendu.

## Qu'est-ce qu'un biosimilaire ?

Tout médicament **innovant**—ou **princeps**—est **breveté**, ce qui signifie que pendant une période donnée (15 à 20 ans), aucun autre produit contenant la même substance active ne peut être proposé sur le marché. Après l'expiration de la période d'exclusivité, de nouveaux produits possédant la même substance active peuvent accéder au marché. Pour recevoir l'autorisation de mise sur le marché, les nouveaux produits doivent se conformer aux mêmes exigences réglementaires strictes imposées par l'EMA.

Ces nouveaux produits biologiques sont appelés **biosimilaires pour les différencier des produits biologiques** initialement brevetés en tant que **princeps**. **La substance active d'un biosimilaire est essentiellement la même que la substance active du princeps, et le biosimilaire correspond au princeps en termes de sécurité et d'efficacité, conformément aux procédures de contrôle et d'approbation de l'EMA.**

## Biosimilaires et cancer colorectal

Le premier biosimilaire a été approuvé par l'EMA en 2006, et depuis lors, un nombre croissant de biosimilaires ont été produits et approuvés. Actuellement, plus de 70 biosimilaires ont été approuvés par l'EMA, et nous disposons maintenant de plus de 14 ans d'expérience positive en matière d'utilisation de biosimilaires. Les premiers biosimilaires pour des patients atteints d'un lymphome (rituximab) ou du cancer du sein (trastuzumab) ont été approuvés en 2017.

Pour les patients atteints de CCR métastatique (CCRm), l'EMA a approuvé un médicament biologique connu sous le nom de bévacizumab, qui est indiqué pour le traitement du CCRm en association avec des agents chimiothérapeutiques. En plus du princeps, l'EMA a approuvé jusqu'à présent (avril 2021) neuf **biosimilaires** bévacizumab qui peuvent être utilisés pour le traitement des patients atteints de CCRm.

## Est-ce avantageux d'utiliser un biosimilaire bévacizumab ?

Pour le patient, un traitement avec un biosimilaire bévacizumab n'offre pas d'avantages ou d'inconvénients par rapport à un traitement avec le princeps. Les deux types de produits sont assujettis à des tests rigoureux et sont conformes aux mêmes critères rigoureux de sécurité et d'efficacité établis par l'EMA (voir ci-dessus). Cependant, en favorisant des systèmes de santé plus durables et abordables, la disponibilité des biosimilaires bévacizumab, de même que tout biosimilaire, dans les parcours de santé et les hôpitaux européens est avantageuse pour le patient, la communauté et la société, en permettant :

- ▶ de financer plus de traitements novateurs pour les patients ;
- ▶ de libérer des ressources, par exemple, pour investir dans de nouveaux traitements et recherches, pour embaucher davantage d'infirmières dans les hôpitaux, pour améliorer les programmes de soutien aux patients ;
- ▶ de réduire le temps d'attente des patients pour être traités ;
- ▶ d'élargir l'accès à des traitements biologiques à un plus grand nombre de patients.

## Qu'est-ce que la commutation ?

Si vous êtes un patient traité avec le princeps, et que votre médecin vous propose de remplacer le princeps par un médicament biosimilaire, cela s'appelle « la commutation ». La commutation doit toujours être discutée à l'avance entre vous et votre médecin. Si ensemble, vous optez pour la commutation, votre traitement ne sera pas modifié pour autant. La commutation peut vous permettre de bénéficier d'un service amélioré, d'accéder à d'autres traitements et de donner accès à des traitements biologiques à un plus grand nombre de patients. La commutation ne fait pas seulement référence au remplacement d'un princeps par un biosimilaire, mais aussi au remplacement d'un biosimilaire par un autre biosimilaire, ou d'un biosimilaire par le princeps.

## Pour résumer

- Les biosimilaires sont des médicaments biologiques contenant le même ingrédient actif que le médicament d'origine, appelé « princeps ».
- Les biosimilaires sont soumis aux mêmes contrôles rigoureux que les princeps par l'intermédiaire de l'EMA, gage d'une qualité, sécurité et efficacité équivalentes.
- Les biosimilaires permettent à plus de patients d'avoir accès aux traitements biologiques ciblés.
- Vous êtes invité à contacter votre médecin, infirmière ou pharmacien en cas de questions ou préoccupations au sujet du traitement recommandé ou en cas de « commutation » à un médicament biosimilaire.

Ce document a été financé par une subvention éducative concurrentielle de Pfizer. Le bailleur de fonds n'a joué aucun rôle dans le contenu ou la conception de cette brochure.

© Digestive Cancers Europe, 2021

Ce document et son contenu peuvent être reproduits, cités ou traduits gratuitement, à condition d'en citer la source.

Pour plus d'informations :  
[www.digestivecancers.eu](http://www.digestivecancers.eu)