

# BIOSIMILAIRES –

Un guide destiné aux professionnels de la santé pour répondre aux interrogations des patients atteints de cancer colorectal à l'égard des biosimilaires

## 1. Qu'est-ce qu'un médicament biologique ?

Les **médicaments biologiques**, également appelés produits biologiques, sont de grosses molécules produites dans des cellules ou des organismes vivants. De structure complexe, ils sont compliqués à fabriquer. Les produits biologiques sont utilisés dans le cadre de **l'immunothérapie** et des **traitements ciblés des cancers digestifs**. Un produit biologique original, qui possède une substance active n'ayant encore jamais été utilisée pour traiter une maladie, est connu sous le nom de « **princeps** ». Les princeps sont brevetés. A l'expiration du brevet après 15 à 20 ans, d'autres produits contenant la même substance active peuvent être proposés sur le marché. Ces nouveaux produits sont connus sous le nom de « **biosimilaires** ».

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

Un **biosimilaire** est un médicament biologique qui contient essentiellement la même substance active et la même indication que le princeps. Les biosimilaires correspondent à leurs princeps en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité.

## 3. Les biosimilaires sont-ils aussi sûrs et efficaces que les médicaments originaux ?

Tout à fait ! Les biosimilaires sont aussi **sûrs** et **efficaces** que les princeps. Les biosimilaires sont validés par **l'Agence européenne des médicaments (EMA)**, l'organisme de l'UE chargé de l'approbation et du contrôle des médicaments, et ne sont approuvés que s'ils sont conformes aux exigences réglementaires strictes appliquées à tout médicament biologique.

## 4. Comment la sécurité et l'efficacité des biosimilaires sont-elles assurées ?

L'EMA contrôle **la sécurité et l'efficacité** des biosimilaires avant leur approbation, puis en permanence par la suite. Au cours des 15 dernières années, l'organisme de l'UE chargé du contrôle de la sécurité des médicaments n'a identifié aucune différence entre les biosimilaires et les princeps en ce qui concerne la gravité ou la fréquence des effets secondaires liés aux traitements.

## 5. Les biosimilaires et les génériques, c'est la même chose ?

Les **génériques** ont une structure simple et contiennent des copies identiques de substances actives fabriquées chimiquement. Contrairement aux génériques, les produits biologiques, dont les biosimilaires, sont fabriqués dans des cellules vivantes, de sorte qu'il n'existe pas deux lots identiques. C'est tout à fait normal et étroitement contrôlé. Les biosimilaires et les génériques sont des versions de produits de marque ayant la même efficacité et la même sécurité.

## 6. Depuis combien de temps les biosimilaires sont-ils sur le marché et combien de biosimilaires ont été approuvés pour le cancer colorectal ?

Plus de 70 biosimilaires ont été approuvés par l'EMA à l'heure actuelle (septembre 2021).

Pour le traitement du cancer colorectal métastatique (CCRM), l'EMA a initialement approuvé un princeps biologique avec une substance active appelée **bévacizumab**. Aujourd'hui (septembre 2021), sept biosimilaires bévacizumab ont été approuvés par l'EMA.

## 7. Est-ce avantageux d'utiliser un biosimilaire (bévacizumab) ?

L'utilisation d'un biosimilaire ne comporte aucun avantage de traitement comparé au princeps. **Les deux sont aussi sûrs et efficaces.**

Les biosimilaires se sont avérés avantageux pour les systèmes de santé européens, pour les hôpitaux et, en fin de compte, pour la communauté des patients, car ils contribuent à des systèmes de santé plus **durables et abordables.**

Notamment, l'utilisation de biosimilaires permet :

- de financer de nouveaux 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** ;
- d'aider à **réduire le temps d'attente des patients pour être traités** ;
- **d'élargir l'accès aux traitements biologiques à un plus grand nombre de patients.**

## 8. Quels sont les inconvénients des biosimilaires ?

Il n'y a aucun inconvénient à utiliser des biosimilaires.

## 9. Qu'est-ce que la commutation du traitement ?

**Echanger deux produits** contenant la même substance active est appelé « commutation ». Par exemple, une commutation a lieu si vous êtes traité avec le princeps et que votre médecin vous propose de remplacer le princeps par un biosimilaire. La commutation n'entraîne pas une modification du traitement. Cependant, comme pour tout médicament, il faut discuter votre traitement avec votre médecin et choisir ensemble l'option la plus adaptée pour vous. N'oubliez pas que vous pouvez toujours poser des questions sur tout ce que vous ne comprenez pas ou qui ne vous semble pas suffisamment clair.

## 10. En quoi ce nouveau traitement est-il différent de ce que je prenais précédemment ?

L'efficacité d'un biosimilaire est la même que celle de le princeps. Votre traitement continuera d'être le même en termes de **qualité, de sécurité et d'efficacité.** Après la commutation, la progression de votre maladie et l'efficacité du traitement continueront d'être surveillées comme précédemment. Comme pour tout traitement biologique, vous devez toujours signaler tout effet secondaire inattendu.

## 11. Est-ce qu'il y aura des effets secondaires différents pour moi ?

Non. Les biosimilaires et les princeps entraînent les mêmes **effets secondaires**, qui sont présentés intégralement dans la notice du médicament. Comme pour tout traitement, si vous relevez une modification des effets secondaires, contactez votre médecin et/ou votre pharmacien pour en parler.

### Rappel :

- Utiliser un langage simple pour présenter la terminologie médicale.
- Choisissez un endroit calme pour la discussion où la confidentialité peut être préservée.
- Adapter les messages au patient et tenir compte de facteurs spécifiques en parlant de biosimilaires, tels que l'âge ou les antécédents culturels du patient.
- En présentant les biosimilaires, souligner l'absence de différences par rapport aux princeps en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité. Si le fil de la discussion s'y mène, présenter les avantages que représentent les biosimilaires aux patients et aux systèmes de santé
- Répondre aux questions afin d'aider le patient à comprendre le fonctionnement du traitement. Encourager le patient et sa famille à poser d'autres questions.
- Pour répondre aux questions ultérieures, fournir au patient les coordonnées à jour d'un professionnel de santé.
- Fournir au patient des informations/supports fiables sur les biosimilaires, telles que la brochure d'information de DiCE (Digestive Cancers Europe) à destination des patients atteints de cancer colorectal et le document d'information sur les médicaments biosimilaires à destination des patients (Biosimilar Medicines Information for patients) de la Commission Européenne.

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)