



Biosimilaires, à vous de jouer !

Si mon médecin me prescrit un médicament biosimilaire, mon traitement sera identique.

✓ **VRAI** : comme le médicament biologique dit « de référence », son médicament biosimilaire se présente sous la même forme. Il est administré selon la même voie d'administration, à la même dose, à la même fréquence et est conservé de manière identique.

Je n'ai aucun risque à prendre un biosimilaire plutôt que son médicament biologique dit de « référence ».

✓ **VRAI** : le biosimilaire est doté d'une sécurité et d'une efficacité hautement comparables à celles du médicament biologique dit de « référence ». Vous serez traité de la même manière qu'avec le médicament dit de « référence » et avec le même résultat.

Les médicaments biosimilaires existent depuis plus d'une dizaine d'années.

✓ **VRAI** : les médicaments biosimilaires sont commercialisés en Europe depuis 2006. Ils sont largement utilisés et en toute sécurité, notamment chez les patients diabétiques avec l'insuline et plus récemment dans le traitement du cancer et de certaines maladies auto-immunes.

Un médicament biologique dit « de référence » ou son biosimilaire est un médicament « bio », issu de l'agriculture biologique.

✗ **FAUX** : Pour les médicaments biologiques dit « de référence » ou leurs biosimilaires, le préfixe « bio » fait référence au fait qu'ils sont produits par des organismes vivants. L'appellation « bio », communément utilisée pour les denrées alimentaires, désigne un produit issu de l'agriculture biologique.

Les sources :

- L'essentiel sur les médicaments biosimilaires – Région Ile de France (mai 2019)
- HAS « Fiche du bon usage des médicaments biosimilaires » (Novembre 2017).
- Les médicaments biosimilaires pour une prise en charge similaire – CHI de Haute Comté (février 2018)

Information patient



Votre médecin vous a prescrit :

**CE MÉDICAMENT EST UN BIOSIMILAIRE
QU'EST-CE QUE C'EST ?**

Un médicament biosimilaire est semblable à un médicament biologique dit de « référence », déjà autorisé en Europe et dont le brevet est tombé dans le domaine public.



Qu'est- ce qu'un médicament biologique ?

Un médicament est dit biologique lorsqu'il est produit à partir d'une cellule, d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci (procédé biotechnologique).



Qu'est- ce qu'un médicament biosimilaire ?

Le médicament biosimilaire est un médicament biologique qui présente : la **même efficacité**, la **même qualité** et la **même sécurité** que le médicament biologique dit de « référence », mais il n'est pas strictement identique en raison notamment des variations de procédés de fabrication.



Pourquoi les médicaments biosimilaires sont-ils efficaces et sécurisés ?

Le médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique déjà existant : même molécule, même efficacité, même tolérance.

Les médicaments biosimilaires sont autorisés à être commercialisés uniquement après une évaluation stricte démontrant cette similarité par les autorités de santé.



En quoi les biosimilaires sont-ils différents des génériques ?

Les médicaments génériques sont de petites molécules issues de la chimie, faciles à reproduire à l'identique.

En revanche, les médicaments biologiques sont des molécules complexes de grande taille issues du vivant : le développement de leurs « copies » (biosimilaires) nécessite une importante expertise technique et une technologie avancée.



Quels avantages avec le médicament biosimilaire ?

La mise à disposition des biosimilaires présente plusieurs intérêts :

1. **Bénéfice pour la santé publique** : le développement des médicaments biosimilaires permet d'augmenter la disponibilité des médicaments biologiques sur le marché, de limiter les risques de rupture de stock et de maintenir l'accès aux médicaments biologiques à un plus grand nombre de patients.
2. **Bénéfice économique** : la stimulation de la concurrence induit une baisse des prix des médicaments biologiques participant à la maîtrise de l'évolution des dépenses de santé.

Quel est mon rôle en tant que patient ?



Je participe à la décision

Si un traitement biosimilaire existe, votre médecin vous le proposera en début ou en cours de traitement.

Comme pour tout médicament, la prescription se fait dans le cadre d'une décision partagée entre vous et votre médecin.



Je signale les éventuels effets indésirables

Un biosimilaire ne présente pas plus de risques (ou effets indésirables) que le médicament biologique dit de « référence ».

Cependant, comme pour tout médicament, toute suspicion d'effet indésirable peut être déclarée auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.



Je communique avec les professionnels de santé

Pour obtenir plus d'informations sur les biosimilaires

- Je m'adresse à mon médecin ou à mon pharmacien.
- Je peux contacter les associations de patients.
- Je peux consulter les documents suivants :

- Haute Autorité de Santé (HAS)

Médicaments biosimilaires – fiche de bon usage

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 ?

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26643/attachments/1/translations/fr/renditions/native>

Vidéo d'information : médicaments biosimilaires en Europe

<https://www.youtube.com/watch?v=4cEXzrAuoyA>

