

Médicaments biologiques et biosimilaires

“ Pour traiter
ma maladie,
je prends
des médicaments
biologiques.”

“ Pour traiter
mes patients,
je prescris
des médicaments
biosimilaires

... tout aussi
efficaces et avec
un effet positif sur
notre système de
soins de santé.”

Plus d'infos sur
www.medicamentsbiosimilaires.be

Médicaments biologiques et biosimilaires

Saviez-vous que certains médicaments sont fabriqués à partir d'organismes vivants ?

Si vous pensez à un médicament, vous pensez certainement à un produit d'origine chimique. Mais sachez qu'il existe de nombreux médicaments qui proviennent d'organismes vivants : les **médicaments biologiques**. Les médicaments biologiques ont été mis au point pour traiter un large éventail de maladies. Les médicaments biologiques sont bien établis en pratique clinique et sont souvent indispensables pour le traitement des patients atteints de maladies graves et chroniques, comme le diabète, les maladies auto-immunes et les cancers.

Parmi les médicaments biologiques disponibles figurent notamment des hormones, telles que l'insuline et l'hormone de croissance, ainsi que des anticorps pour le traitement des maladies auto-immunes et des cancers.

Les médicaments biosimilaires sont fabriqués de manière à être hautement similaire à un médicament biologique déjà approuvé. Les médicaments biosimilaires sont tout autant de qualité, sûrs et efficaces que le médicament biologique de référence. Les patients et les médecins peuvent donc faire confiance aux médicaments biosimilaires. Mais les médicaments biosimilaires ont également un effet bénéfique sur notre système de soins de santé. Ils créent une marge budgétaire permettant de rembourser plus de traitements innovants pour plus de patients.

Quelle différence entre un médicament « classique » et un médicament biologique ?

Un **médicament « classique »** est composé de substances actives **d'origine chimique** fabriquées via des processus industriels. Parmi les médicaments « classiques » il existe aussi bien des médicaments de référence que leurs variantes génériques. Les deux médicaments contiennent exactement la même molécule et sont tous deux fabriqués chimiquement.

Le médicament générique est qualifié de bioéquivalent à son médicament chimique de référence.

Un **médicament biologique** est composé d'une substance active produite à partir d'une source d'origine **biologique**, c'est-à-dire des organismes vivants, tels que des cellules ou des tissus vivants. Ces substances actives sont généralement de taille plus grande et plus complexes que celles des médicaments non biologiques.

LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES SONT AUTANT DE QUALITÉ, SÛRS ET EFFICACES QUE LES MÉDICAMENTS D'ORIGINE CHIMIQUE.

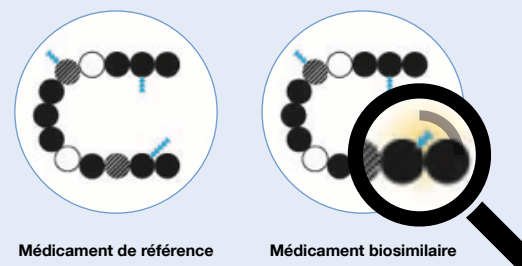
Et un médicament biosimilaire, c'est quoi ?

Un médicament biosimilaire est mis au point de manière à ce qu'il soit hautement similaire à un médicament biologique déjà approuvé, utilisé dans l'Union européenne et qualifié de médicament de référence. Après l'expiration du brevet et de la période d'exclusivité du médicament de référence (dix ans), un médicament biosimilaire est autorisé à entrer sur le marché.

Hautement similaire signifie que le médicament biosimilaire et son médicament de référence sont essentiellement les mêmes, bien que leurs substances actives puissent présenter des différences mineures. Ces légères différences sont dues au fait que ces substances actives sont généralement des molécules de grande taille et complexes, et qu'elles sont produites par des cellules vivantes.

Un médicament biologique sera par ailleurs hautement similaire à lui-même au fil du temps. En effet les cellules qui le composent étant vivantes, elles évoluent avec le temps. Un même médicament biologique ne reste pas totalement identique à lui-même au fil du temps mais hautement similaire.

Le médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence peuvent être comparés aux feuilles d'un arbre : elles ont la même apparence et le même but, mais sous le microscope, il y aura un très faible degré de différence dû au fait qu'elles sont issues de processus biologiques.



Médicament de référence

Médicament biosimilaire

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES SONT AUTANT DE QUALITÉ, SÛRS ET EFFICACES QUE LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES DE RÉFÉRENCE.

Les différences mineures entre le médicament biologique de référence et le

médicament biosimilaire n'ont aucune influence significative sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du biosimilaire.

Un effet bénéfique sur notre système de soins de santé

Le développement de médicaments biologiques est complexe, long et très coûteux. Ces contraintes peuvent limiter l'accès des patients à ces médicaments et constituer un obstacle à leur prise en charge par les systèmes de soins de santé.

Les médicaments biosimilaires peuvent palier ces problèmes pour deux raisons principales.

- La mise au point de médicaments biosimilaires s'appuie sur les connaissances scientifiques obtenues grâce aux médicaments de référence. Ainsi, il n'est pas nécessaire de répéter tous les essais cliniques menés sur le médicament de référence.
- Lorsqu'ils sont introduits sur le marché, les médicaments biosimilaires mènent à une baisse du coût INAMI du médicament de référence, et donc à des économies importantes pour le système de soins de santé. En outre, depuis le 1^{er} avril 2018, le principe de biocliff s'applique. Cela signifie que toutes les diminutions de prix légales qui doivent encore être appliquées seront appliquées en une fois, aussi bien pour le médicament biologique de référence que pour le médicament biosimilaire.

Les médicaments biosimilaires sont autant de qualité, sûrs et efficaces que les médicaments biologiques, mais ils ont en plus un effet bénéfique sur notre système de soins de santé. Ils créent une marge budgétaire permettant de rembourser plus de traitements innovants pour plus de patients.

Plus d'informations

Vous trouverez plus d'informations sur www.medicamentsbiosimilaires.be

Pour toute question concernant les médicaments biologiques et biosimilaires, adressez-vous toujours à votre médecin ou à votre pharmacien. Lisez toujours attentivement la notice avant d'utiliser un médicament.

Apprenez-en davantage sur les médicaments biologiques et biosimilaires sur www.afmps.be. Plus d'informations sur la mesure « Prescrire bon marché », reprenant notamment les médicaments biosimilaires, sont disponibles sur www.inami.be.



www.afmps.be
+ 32 2 528 40 00
welcome@afmps.be



www.inami.fgov.be
+ 32 2 739 71 11
communication@inami.fgov.be