

# Des médicaments biosimilaires sont-ils commercialisés en France ?

*Les biosimilaires sont des copies des biomédicaments ayant perdu leur brevet. Ils ne doivent pas être considérés comme des génériques. Dans "biosimilaire", il y a "similaire" qui indique le statut administratif et réglementaire et "bio" qui indique la nature biologique du produit, avec toute sa complexité.*

## Aujourd'hui

De nombreux biomédicaments perdront leur brevet d'ici à 2012<sup>33</sup>.

Au total, huit classes de biomédicaments sont ouvertes à la concurrence de versions biosimilaires<sup>34</sup>. En Europe, 13 biosimilaires ont obtenu une autorisation de mise sur le marché. Seuls 3 sont autorisés en France.

La réglementation prévoyant un plan de développement préclinique et clinique réduit pour les biosimilaires, ils coûtent 25% de moins lorsqu'ils arrivent sur le marché<sup>35</sup> que les nouveaux médicaments biologiques nécessitant un plan complet. Mais ils sont plus coûteux à développer que les génériques chimiques.

On parle de biosimilaires en Europe et de "follow on biologics" aux États-Unis.

## Ce que l'on sait

On dit biosimilaire plutôt que biogénérique car la reproduction exacte du médicament "vivant" est techniquement impossible.

Cette nouvelle catégorie de copies, pas exactement conformes à l'original, a soulevé la perplexité des autorités réglementaires européennes. Finalement, il a été décidé de délivrer l'homologation sur la base d'une équivalence de résultats thérapeutiques, basés sur des études cliniques englobant des centaines de patients, et non pas uniquement sur la base d'une équivalence pharmaceutique, comme c'est le cas pour les génériques traditionnels.

Un biosimilaire n'est pas substituable au biomédicament de référence. Son taux de pénétration du marché est donc entièrement déterminé par les prescriptions des médecins et en particulier des médecins hospitaliers.

**3**  
MÉDICAMENTS  
BIOSIMILAIRES SONT  
COMMERCIALISÉS  
EN FRANCE<sup>36</sup>

## Si le marché des biosimilaires n'est pas encore lancé, son potentiel semble important avec des conditions d'entrée difficiles

- > Les autorités sanitaires européennes sont très exigeantes lors de l'examen des dossiers d'enregistrement des biosimilaires.
- > Par rapport à la production d'entités chimiques, des paramètres supplémentaires, tels que la sécurité virale, sont à prendre en compte pour la production de biosimilaires (et de tous les médicaments biologiques).
- > La rigueur doit être maximale car la qualité du biosimilaire par rapport à son biomédicament de référence est hautement dépendante du procédé de fabrication. Développer ce type de produits demande donc des investissements lourds et une grande expertise.

L'administration américaine révisé actuellement la réglementation sur les biosimilaires.