



Les biosimilaires

Santé Canada évalue les biosimilaires selon les mêmes normes que tout autre médicament biologique.

Un biosimilaire est un médicament qui est très similaire au médicament biologique d'origine (de référence). De plus en plus de biosimilaires sont offerts sur le marché et sont maintenant utilisés pour traiter un grand nombre de maladies.

Les produits biologiques, incluant les biosimilaires, sont élaborés à partir d'organismes vivants. Santé Canada évalue les biosimilaires selon les mêmes normes de qualité, d'efficacité et d'innocuité que tout autre médicament biologique.

Les anticorps monoclonaux, l'insuline et les vaccins sont des exemples de produits biologiques. Puisque la composition des produits biologiques est très complexe, il est difficile de créer des imitations de ces médicaments. La mise au point de certains médicaments est simple, un peu comme suivre une recette

qui utilise des ingrédients standards. C'est le cas des médicaments génériques qui sont des copies chimiques qui font intervenir les mêmes ingrédients actifs que les médicaments d'origine. Il est plus difficile d'élaborer des médicaments biosimilaires parce qu'ils sont produits à partir de cellules vivantes, qui sont très sensibles à leur environnement, et qu'ils ne peuvent pas être recréés par une formule chimique. Les fabricants doivent donc développer leur propre procédé afin de créer un produit similaire, mais différent, du produit existant.

Les médicaments biosimilaires...

- Sont des imitations de médicaments biologiques déjà approuvés par Santé Canada.
- Sont très similaires au produit d'origine (de référence) quant à leur structure et fonction.

Révisé en novembre 2019

- Ne présentent pas de différences significatives comparativement au médicament de référence en terme de sécurité et d'efficacité. Cette démonstration est faite en testant le produit biosimilaire dans des essais cliniques (sur des humains).

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES ET MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

Similarités

Les deux types de médicaments sont des versions de médicaments d'origine approuvés par Santé Canada.

Les deux pourraient représenter une option de traitement plus abordable.

Différences

MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE	MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE
Simple à synthétiser chimiquement	Composition complexe et produit par des organismes vivants.
Les ingrédients actifs sont les mêmes que dans le produit de référence; leur structure chimique est identique.	Les ingrédients actifs sont très similaires au produit de référence, sans différence significative du point de vue clinique. Pas une copie exacte du produit de référence.
Le fabricant doit démontrer que le médicament générique est bioéquivalent au produit d'origine afin de recevoir l'approbation de Santé Canada.	Santé Canada approuvera le produit après que des essais cliniques aient établi que l'efficacité du médicament est similaire à celle du produit biologique qu'il veut imiter, même si leur structure est différente.
Les médicaments génériques sont habituellement interchangeables avec les médicaments de référence.	Le choix entre un biosimilaire et un produit de référence doit être fait en fonction de la personne et du produit concerné.

Il est important de discuter avec votre hématologue-oncologue et le pharmacien de toute préoccupation concernant les options de traitement.

La SLLC remercie sincèrement Alexandre Marineau, B. Sc., M. Sc., Pharm. D. pour son importante contribution au contenu de cette publication.

Cette publication a été rendue possible grâce au soutien de :

teva | Oncologie | Canada



SOCIÉTÉ DE
LEUCÉMIE &
LYMPHOME
DU CANADA™

Pour plus d'information, n'hésitez pas à communiquer avec nous :

1 833 222-4884 • canadainfo@lls.org • sllcanada.org