

QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE ?

Issu du vivant
(Ex : une
protéine)

Cliniquement équivalent, comparable à un médicament biologique de référence qui a déjà une AMM et dont le brevet est tombé dans le domaine public.

« Bio similaire »

- ➔ Comme tous Médicaments biologiques il est produit à partir d'une cellule, d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci.
- ➔ Son efficacité et ses effets indésirables sont EQUIVALENTS, à ceux de son médicament biologique de référence.
- ➔ Son AMM (Autorisation de mise sur le marché) répond à des exigences réglementaires strictes afin de démontrer que sa **qualité pharmaceutique**, son **efficacité** et ses **effets indésirables** sont cliniquement équivalents à ceux du médicament biologique de référence.
- ➔ Il est possible de changer un médicament biologique par un autre figurant sur la liste des médicaments biosimilaires, ce qui définit l'**interchangeabilité**.

NB : Dans notre établissement vous êtes donc susceptible de bénéficier d'un biosimilaire.

INTERÊT D'UN BIOSIMILAIRE ?

La mise à disposition des médicaments biosimilaires a un **double intérêt** :

- De Santé Publique : en facilitant l'accès aux soins et en soutenant les innovations thérapeutiques.
- Stimuler la concurrence et induire une baisse des prix des médicaments biologiques tout en garantissant la sécurité et la qualité des médicaments.

Bibliographie :

-La liste des médicaments biosimilaires est disponible sur le site de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, [ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/\(offset\)](https://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/(offset)))

- Définition selon la Commission européenne et l'Agence européenne du médicament : www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Lea-flet/2017/05/WC500226648.pdf

- Fiche de Bon Usage du Médicament (HAS) : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807411/fr/les-medicaments-biosimilaires