ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Médicaments biosimilaires

Question écrite n° 2326

Texte de la question

M. Christophe Naegelen interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la thématique des médicaments biosimilaires, à la suite d'une instruction publiée le 12 octobre 2017 visant à encourager leur développement. Par ailleurs, le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2018, présenté en conseil des ministres le 11 octobre 2017, prévoit une augmentation des économies attendues sur le poste des médicaments, et en particulier *via* un effort accru par le développement des médicaments biosimilaires. Le changement de la formule du Lévothyrox - même avec une légère modification des excipients - a eu une incidence directe sur la qualité de vie des patients qui, pour un grand nombre, n'ont pas supporté cette nouvelle formule. Par ailleurs, les biosimilaires, qui ne sont pas des médicaments génériques, ne sont pas identiques à la molécule initiale. Il lui demande donc comment elle compte contrôler que ces médicaments biosimilaires n'aient pas un impact sur les citoyens. Le seul objectif d'économie budgétaire ne doit pas être l'alpha et l'oméga des politiques de santé, surtout quand elles concernent la qualité de vie des patients.

Texte de la réponse

Les médicaments biosimilaires sont autorisés selon des conditions strictes afin de garantir la sécurité des patients. Une approche spécifique a en effet été développée pour évaluer les « copies » de médicaments biologiques, sans leur imposer toutefois le développement complet que l'on attend pour une nouvelle molécule. Le concept de médicament biosimilaire est parfois comparé, afin d'aider à la pédagogie sur le plan notamment de l'intérêt économique, à celui du médicament générique. Or, ces deux notions sont différentes à plusieurs égards. En particulier, l'évaluation de médicaments biosimilaires diffère sensiblement de celle des médicaments génériques issus de la synthèse chimique. L'octroi d'autorisations de mise sur le marché (AMM) pour des médicaments biologiques similaires est très encadré. Si, comme pour les médicaments génériques, le dossier de demande d'AMM d'un biologique similaire repose sur une notion de comparaison avec un médicament choisi comme référence, autorisé depuis plus de 8 ans dans l'Union européenne, en revanche, la comparaison entre un médicament biologique de référence et son biosimilaire supposé, porte sur une analyse extensive et comparée des propriétés physico-chimiques et biologiques (qualité), pharmacodynamique, toxicologique (sécurité) et enfin cliniques (efficacité et tolérance). Or, aucune démonstration clinique de l'efficacité ou de la sécurité directe n'est en général requise pour un médicament générique. En pratique, le dossier de demande d'AMM pour un médicament biologique similaire comprend : - des données documentant la qualité pharmaceutique du produit. Les données de qualité du médicament sont comparées à ceux du médicament de référence de manière extensive, afin d'étudier les éventuelles différences en termes de structure moléculaire, de propriétés physico-chimiques ou biologiques qui pourraient exister, compte tenu d'un procédé de production différent de celui du médicament de référence ; - les éléments comparatifs du profil de sécurité et de toxicologie du médicament biologique similaire. Ce profil est lui aussi comparé à celui du médicament de référence, à l'aide d'études in vitro et in vivo, sur les principaux marqueurs et critères d'activité (études pharmacodynamiques et pharmacocinétiques notamment). Toutes ces études comparatives, sont menées, non pas pour établir le profil de sécurité du médicament (celui-ci est connu avec le médicament de référence), mais afin d'identifier les

éventuelles différences de profil pharmacologique qui pourraient avoir un impact sur le profil d'efficacité clinique du biologique similaire ; - enfin, un dossier clinique comportant des éléments de preuve d'efficacité clinique et de tolérance, toujours selon des protocoles qui permettent d'établir, le cas échéant, l'équivalence thérapeutique entre le médicament biologique similaire et le médicament de référence. Par ailleurs, dans son « Etat des lieux sur les médicaments biosimilaires » de mai 2016, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) recommande, en cas de changements à l'intérieur d'une famille de biosimilaires, d'assurer la traçabilité et la surveillance adaptée du patient. En particulier, cet état des lieux précise que, si le choix entre deux médicaments biologiques (médicament de référence ou médicament biosimilaire) reste libre en l'absence de traitement antérieur identifié, il n'est cependant pas souhaitable, pour des raisons de sécurité et de traçabilité, de modifier la prescription initiale, en remplaçant une spécialité par une autre, sans garantie. Toutefois, au vu de l'évolution des connaissances et de l'analyse continue des données d'efficacité et de sécurité des médicaments biosimilaires au sein de l'Union européenne, il ressort qu'une position excluant formellement toute interchangeabilité en cours de traitement ne parait pas justifiée. Ainsi, si tout échange non contrôlé entre médicaments biologiques (médicaments biosimilaires ou médicaments de référence) doit être évité, une interchangeabilité peut toutefois être envisagée à condition de respecter les conditions suivantes : - un patient traité par un médicament biologique doit être informé d'une possible interchangeabilité entre deux médicaments biologiques (médicament de référence et/ou médicament biosimilaire) et donner son accord ; - il doit recevoir une surveillance clinique appropriée lors du traitement ; - une traçabilité sur les produits concernés doit être assurée.

Données clés

Auteur : M. Christophe Naegelen
Circonscription : Vosges (3e circonscription) - Les Constructifs : républicains, UDI, indépendants
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 2326
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Solidarités et santé
Ministère attributaire : Solidarités et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 24 octobre 2017, page 5101
Réponse publiée au JO le : 20 mars 2018, page 2358