

A stethoscope and a white alarm clock are positioned in the upper right quadrant of the page. The background is a teal color with a faint pattern of white pills.

Dépliant pour les patients atteints d'une MII et en voie de transition

Aider les patients atteints d'une maladie inflammatoire de l'intestin (MII) à mieux comprendre la transition/le changement d'un médicament bio-logique de référence à un produit biosimilaire

Date : 2021

Ce dépliant a été créé par la Fondation canadienne de la santé digestive en collaboration avec des professionnels de la santé.



Fondation
Canadienne
de la
Santé
Digestive

Les produits biosimilaires au Canada

Qu'est-ce qu'un produit biosimilaire?

Un produit biosimilaire est un médicament qui s'est révélé être hautement semblable à son médicament biologique de référence et dont la vente a été autorisée au Canada.

Les produits biosimilaires peuvent seulement être introduits sur le marché après que la protection des patients de vingt ans sur un médicament biologique de référence ait pris fin.

Est-ce que les produits biosimilaires sont la même chose que les médicaments biologiques de référence?

Non. Les médicaments biologiques de référence et les produits biosimilaires sont des molécules complexes faites à partir de cellules vivantes. De ce fait, les produits biosimilaires sont hautement semblables, mais ne sont pas des versions identiques aux médicaments biologiques de référence.

Les produits biosimilaires ne sont PAS la même chose que les médicaments génériques

Les médicaments génériques sont des copies exactes d'un médicament de marque. Ils contiennent les mêmes substances chimiques que les médicaments de marque et fournissent le même effet thérapeutique. Les produits biosimilaires sont semblables, mais ne sont pas la copie exacte d'un médicament biologique de référence. La différence repose dans les composantes inactives du produit. En raison du fait que les médicaments biologiques et biosimilaires se composent de cellules vivantes, et non chimiques, ils sont plus complexes et possèdent une variabilité naturelle.

Ces légères variations se retrouvent dans tous les médicaments biologiques et biosimilaires, y compris les lots de médicaments biologiques de référence qui sont sur le marché depuis des années. Les médicaments biologiques et biosimilaires doivent satisfaire aux exigences d'innocuité, d'immunogénicité* et d'efficacité de Santé Canada.

De plus, ils doivent être développés et fabriqués conformément aux mêmes exigences rigoureuses que tout autre médicament biologique, offrant par conséquent les mêmes avantages thérapeutiques que son médicament biologique de référence.

* La capacité de l'organisme à développer une réponse immunitaire à une substance étrangère. Dans ce cas, la réponse immunitaire serait à un médicament biologique ou biosimilaire. Quand cela survient, le médicament n'est plus efficace



Passer à un médicament biosimilaire est sécuritaire et efficace

Pour être autorisé au Canada, un médicament biosimilaire doit avoir fait la preuve qu'il n'existe aucune différence clinique significative comparativement à son médicament biologique de référence. Qu'est-ce que cela signifie? Que les médicaments biosimilaires ne **DOIVENT** présenter aucune différence dans les résultats pour les patients prenant un médicament biosimilaire lorsqu'on les compare aux patients prenant un médicament biologique de référence.

Les normes rigoureuses d'autorisation par Santé Canada signifient que les patients et les fournisseurs de santé peuvent se fier à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité d'un médicament biosimilaire.

Santé Canada soutient la transition d'un produit biologique à un produit biosimilaire et estime qu'un changement d'un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire est acceptable. Santé Canada recommande également que la décision de changer soit prise par le médecin/le médecin prescripteur et le patient, en tenant compte des données probantes cliniques et de toute politique en vigueur dans la juridiction en question.

Raisons pour la transition/le changement à un médicament biosimilaire :

Transition médicale

Elle se produit lorsqu'un patient, qui ne répond pas bien à son médicament biologique de référence actuel ou son médicament biosimilaire change/ passe à un autre médicament biologique de référence ou un médicament biosimilaire pour reprendre le contrôle maximal de sa maladie.



Transition politique

Elle se produit lorsque la politique de remboursement d'un régime public ou privé d'assurance-médicaments change et nécessite que le patient change/ passe de son médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire. Dans certaines provinces, les régimes d'assurance-maladie imposent un changement à la version biosimilaire avant la fin de la période de transition afin d'éviter toute interruption de sa couverture.

Avant de changer, les gastroentérologues et leurs patients doivent être entièrement informés des changements à la politique de remboursement et détenir toute l'information disponible au sujet du médicament biosimilaire.

Existe-t-il des études de recherche sur les médicaments biosimilaires?

Il existe plus de 100 études de recherche sur les patients atteints d'arthrite, de maladies gastro-intestinales et de maladies cutanées inflammatoires ayant réussi à passer d'un médicament biologique de référence inhibiteur anti-TNF à un médicament biologique biosimilaire inhibiteur de TNF.

Avantages des médicaments biosimilaires

1

Économies de coûts pour les régimes d'assurance-médicaments et les patients qui pourraient avoir à payer de leur poche les dépenses associées aux coûts des médicaments, allégeant ainsi le stress et le fardeau financier.

2

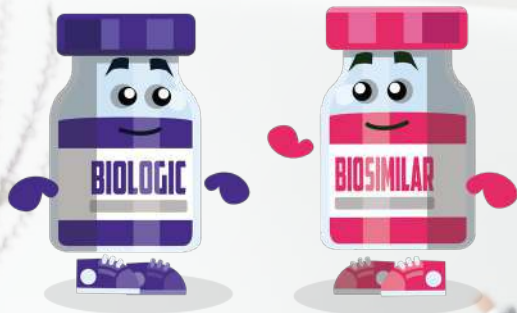
Notre système de santé est mis à rude épreuve et ce n'est probablement pas viable. Nous devons proposer des stratégies novatrices pour réduire les coûts tout en fournissant des soins de qualité supérieure à nos patients. Les médicaments biosimilaires pourraient être une façon d'y parvenir.

3

Les gouvernements provinciaux exigent que les fabricants de produits biosimilaires fournissent un programme de soutien aux patients qui offre le même niveau de soutien que ceux offerts par les fabricants de médicaments biologiques de référence.

4

Si on vous traite avec le produit original, vous n'éprouvez probablement pas de nouveaux effets secondaires à la suite de votre transition. Comme d'habitude, votre gastroentérologue surveillera de près votre traitement, comme il l'a fait avec votre médicament biologique antérieur, peu importe si c'était un produit original ou un médicament biosimilaire.



Un rapport récent du gouvernement fédéral (CEPMB, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés) a estimé que les médicaments biosimilaires ont le potentiel de faire économiser jusqu'à 1,8 milliard de \$ PAR ANNÉE aux régimes d'assurance-médicaments

Préoccupations des patients concernant les médicaments biosimilaires

Ce que nous savons

Est-ce que tous les médicaments biosimilaires nécessiteront les mêmes essais scientifiques rigoureux que les médicaments biologiques de référence?

Oui. Les normes rigoureuses d'autorisation par Santé Canada signifient que les patients et les fournisseurs de santé peuvent se fier à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité d'un médicament biosimilaire.

Y aura-t-il un risque accru d'immunogénicité* si le patient change plusieurs fois de médicaments?

Santé Canada appuie le passage unique d'un produit biologique de référence à un médicament biosimilaire, et aucune différence n'est attendue en termes d'efficacité d'innocuité ou d'immunogénicité lorsque les patients passent à un médicament biosimilaire. Santé Canada n'a pas de position sur les patients subissant de multiples changements entre des biosimilaires. La recherche actuelle sur plusieurs changements entre différents biosimilaires est en cours.

Aurai-je à me rendre dans un nouveau clinique de perfusion. pour obtenir mon traitement de médicaments biosimilaires?

Peut-être. Certains patients pourraient devoir visiter une nouvelle clinique pour recevoir leur médicament biosimilaire tandis que d'autres pourraient le recevoir à la clinique de perfusion qu'ils fréquentent.

Est-ce que les investissements se poursuivront dans le développement et les progrès scientifiques pour de nouveaux médicaments?

Est-ce que le gouvernement réinvestira les économies potentielles dans les soins de santé afin que nous puissions continuer à améliorer les soins?

Économies sur la politique de transition biosimilaire de la Colombie-Britannique(120 millions de dollars sur 3 ans) ont été réinvestis pour améliorer les soins aux patients. Les exemples incluent le remboursement de nouveaux médicaments innovants, soins infirmiers supplémentaires soutien pour toutes les maladies inflammatoires de l'intestin (MICI) et pour la calprotectine fécale test de diagnostic à couvrir pour toutes les MII patients de la province.



Prenez-vous en main, apprenez tout ce que vous pouvez.

Nous vous encourageons à poser des questions. Parlez à votre gastroentérologue pour en apprendre davantage et être informés!

Quelques questions sur lesquelles vous devez réfléchir :

- Est-ce que ce médicament biosimilaire a été étudié de façon rigoureuse auprès de patients atteints d'une MII?
- Qu'est-ce qui me préoccupe?
- Ma maladie est-elle assez stable pour effectuer un changement et passer à un médicament biosimilaire?
- Y a-t-il des défis dont je dois vraiment être au courant au cours du processus de transition?

Avez-vous déjà changé de médicaments?

Si vous avez déjà changé de médicaments, la FCSD souhaite avoir de vos nouvelles. Veuillez remplir notre sondage en ligne pour nous aider à comprendre les expériences récentes de personnes canadiennes ayant passé du médicament Remicade® (infliximab) aux versions biosimilaires du infliximab : soit Inflectra® et Renflexis™. Tapez l'URL suivante dans votre navigateur pour vous lancer :

<https://conta.cc/2oMIUMv>



Pour plus d'information, visitez cdhf.ca/fr/.

La FCSD est la fondation officielle de l'Association canadienne de gastroentérologie. Nous sommes directement liés aux principaux experts, médecins, scientifiques et autres professionnels de la santé du Canada en matière de santé digestive. Vous pouvez nous faire confiance pour vous offrir de l'information crédible basée sur la science et qui est à jour et impartiale.

Ce dépliant a été rendu possible grâce au soutien financier de Merck Canada inc. et les opinions exprimées ici sont celles des auteurs et ne reflètent pas nécessairement les points de vue et les opinions de Merck Canada inc.

Le contenu sur les médicaments biosimilaires a été fourni par Biosim-Exchange, et fait partie de la famille de ressources éducatives du comité Arthritis Consumer Experts.

Remarques:



Fondation
Canadienne
de la
**Santé
Digestive**

CDHF.ca/FR