CDHF Canadian Digestive Health Foundation

Que dit Santé Canada au sujet des produits biosimilaires?

Qu'est-ce qu'un biosimilaire?

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

Un médicament biosimilaire peut faire son entrée sur le marché une fois que les brevets et les protections des données du médicament biologique de référence sont expirés.

Les biosimilaires ne peuvent être mis sur le marché qu'après la fin de la protection par brevet de 20 ans sur le médicament biologique de référence.

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

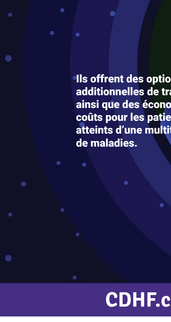
Les médicaments biologiques de référence et les produits biosimilaires sont des molécules complexes faites à partir de cellules vivantes. De ce fait, les produits biosimilaires sont hautement semblables, mais ne sont pas des versions identiques aux médicaments biologiques de référence.

Toutefois, les produits biosimilaires doivent satisfaire au processus rigoureux d'autorisation de Santé Canada avant que leur utilisation ne soit autorisée.

Comment Santé Canada approuve-t-il un produit biosimilaire?

Les données structurelles, fonctionnelles et humaines provenant d'études cliniques sont soigneusement analysées afin de s'assurer que la qualité, l'innocuité et l'efficacité d'un produit biosimilaire sont hautement semblables à son médicament biologique de référence.

Ce qui signifie que lorsque Santé Canada autorise un produit biosimilaire :



1. Il n'existe aucune différence clinique significative entre le produit biosimilaire et son médicament biologique de référence.

2. Les patients et les fournisseurs de santé peuvent avoir le même niveau de confiance en la qualité, l'innocuité et l'efficacité d'un médicament biosimilaire qu'en tout autre médicament biologique.

Un patient déjà traité avec un médicament biologique de référence peut-il passer à un médicament biosimilaire?

Oui!

Dans des conditions bien contrôlées.

La transition se fait habituellement qu'une seule fois d'un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire. Santé Canada soutient que la transition d'un produit biologique à un produit biosimilaire est acceptable et recommande 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.

Les produits biosimilaires ont d'abord percé le marché canadien en 2009. Santé Canada a déjà autorisé 30 produits biosimilaires et 15 autres produits biosimilaires sont actuellement sous évaluation.

Ils offrent des options additionnelles de traitement ainsi que des économies de coûts pour les patients atteints d'une multitude de maladies.

CDHF.ca/biosimilars

Cette affiche infographique a été rendue possible grâce à une subvention à caractère éducatif sans restriction de :

Pfizer Canada