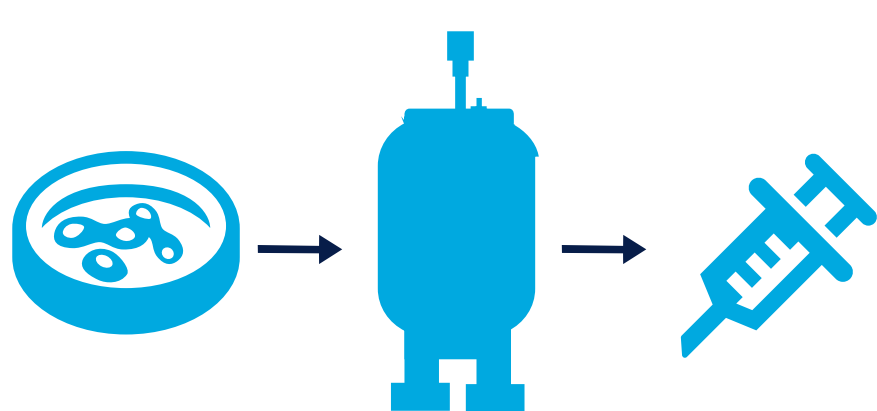


DANS UN MONDE OÙ ABONDENT MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES ET MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES*, LA CONNAISSANCE EST UN PUISSANT MÉDICAMENT

abbvie

*aussi appelés produits biologiques ultérieurs

LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES ONT RÉVOLUTIONNÉ LE TRAITEMENT DE NOMBREUSES MALADIES GRAVES, CHRONIQUES, VOIRE MORTELLES



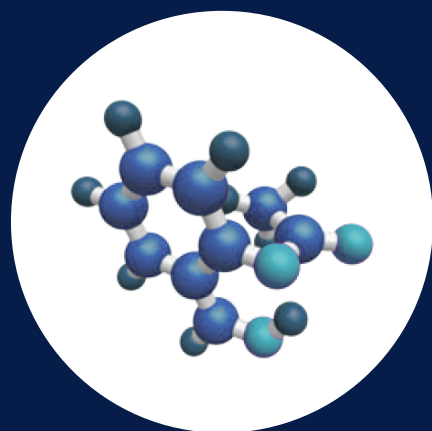
Les médicaments biologiques sont des médicaments complexes, fabriqués à partir de cellules ou d'organismes vivants. Les vaccins, l'insuline, les hormones et les anticorps monoclonaux en sont quelques exemples¹.



Plus de **350 MILLIONS DE PERSONNES** dans le monde ont reçu des médicaments biologiques pour traiter des maladies telles que le diabète, la polyarthrite rhumatoïde, la maladie de Crohn et certains cancers¹.

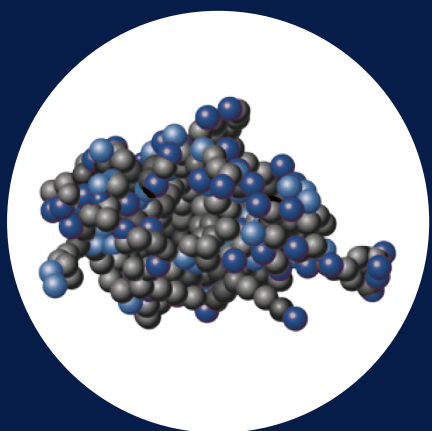
LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES SONT DES MÉDICAMENTS COMPLEXES LA COMPLEXITÉ EN CHIFFRES :

ASPIRINE (MÉDICAMENT CHIMIQUE):



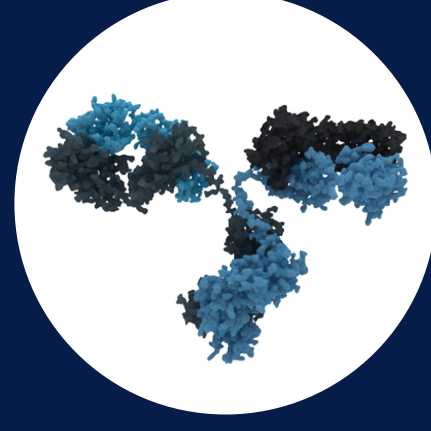
21 ATOMES

INSULINE (MÉDICAMENT BIOLOGIQUE MOINS COMPLEXE):



788 ATOMES

ANTICORPS MONOCLONAL (MÉDICAMENT BIOLOGIQUE PLUS COMPLEXE):

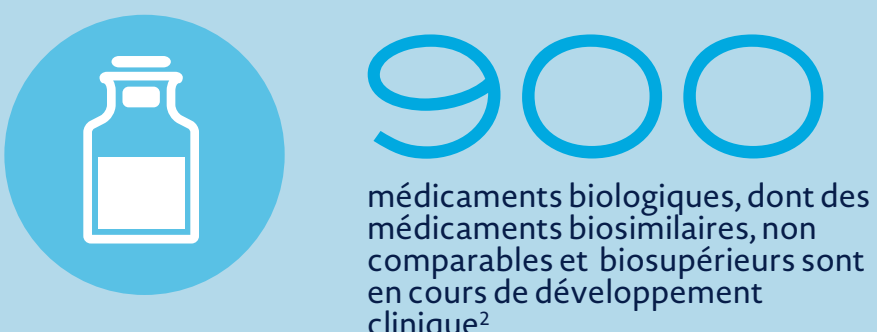


PLUS DE 20 000 ATOMES

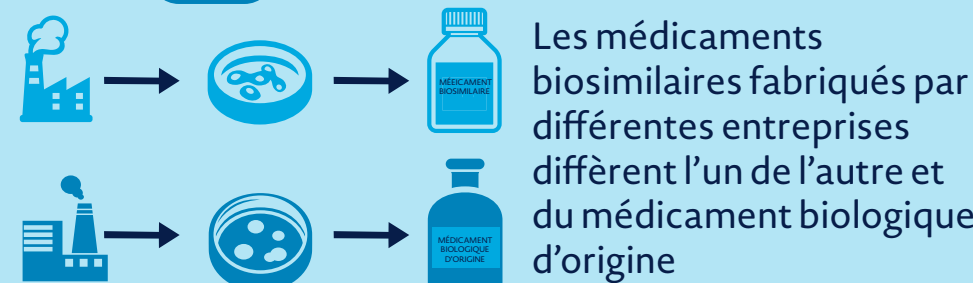
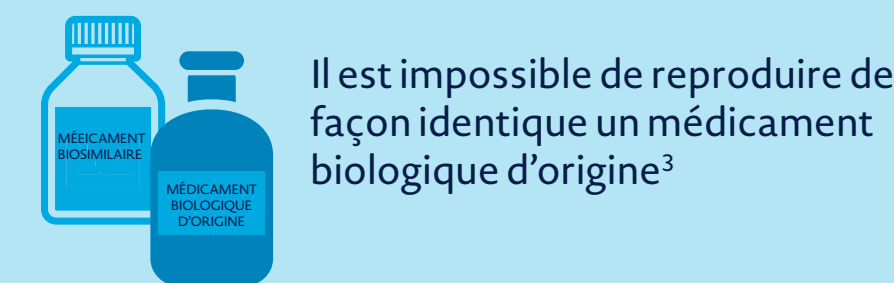
Les médicaments biologiques sont fabriqués par des organismes vivants et sont hautement sensibles aux conditions de fabrication.



LE MONDE COMPLEXE DES MULTIPLES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

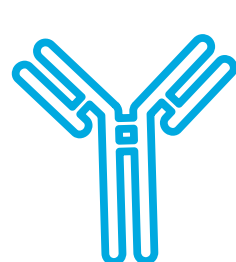


LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES NE SONT PAS UNE VERSION GÉNÉRIQUE DES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES D'ORIGINE



Le moindre changement dans les matières premières et dans le procédé de fabrication peut faire une énorme différence dans la structure complexe et l'action du médicament⁴

L'IMMUNOGÉNÉICITÉ, UN FACTEUR DÉTERMINANT DE L'INNOCUITÉ ET DE L'EFFICACITÉ DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES⁵



L'immunogénicité est une réaction immunitaire indésirable à une protéine thérapeutique, par exemple à un médicament biologique d'origine ou à un médicament biosimilaire⁶.



L'immunogénicité peut réduire l'efficacité du médicament biologique ou entraîner des effets secondaires graves en neutralisant des facteurs fabriqués par l'organisme⁷.



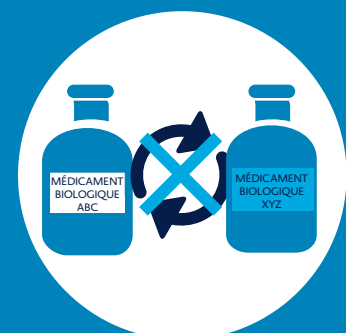
Un médicament biosimilaire peut posséder un profil d'immunogénicité différent de celui du médicament biologique d'origine qu'il est censé reproduire⁸.



Seules les études cliniques permettent de détecter adéquatement l'immunogénicité⁵; ce type d'études doit être réalisé dans les populations de patients les plus sensibles au moindre changement dans le profil d'immunogénicité⁵.

*Les données relatives à l'immunogénicité doivent être extrapolées des populations de patients à haut risque aux populations de patients à faible risque, et dans des conditions cliniques⁹.

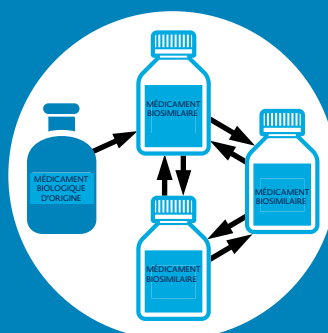
REPLACER UN MÉDICAMENT BIOLOGIQUE D'ORIGINE PAR UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE REVIENT À CHANGER DE MÉDICAMENT



Remplacer un médicament biologique d'origine par un autre médicament biologique d'origine chez des patients dont les symptômes étaient bien maîtrisés avec leur médicament initial a eu un impact sur la réponse clinique dans le cadre d'une étude menée auprès de patients atteints de la maladie de Crohn et d'autres maladies inflammatoires d'origine auto-immune^{10,11,12}.



Il n'y a pas de données à long terme sur le passage d'un médicament biologique d'origine à un médicament biosimilaire pour des motifs sans lien avec les résultats cliniques^{13,14}.



Le remplacement d'un médicament biologique d'origine par un médicament biosimilaire, et le remplacement répété par la suite des médicaments biosimilaires, peuvent augmenter l'immunogénicité et avoir des conséquences potentiellement négatives sur la santé du patient⁵.



Les associations médicales recommandent qu'un patient dont la maladie est bien maîtrisée à l'aide d'un médicament biologique, y compris à un médicament biosimilaire^{15,16}.

RÉFÉRENCES

- 1 EuropaBio: Guide to Biological Medicines - A Focus on Biosimilar Medicines, 2011.
- 2 PhRMA: Medicines in Development: Biologics, 2013.
- 3 Sekhon BP, Saluja V. Biosimilars: an overview. Biosimilars. 2011.
- 4 Schellekens H. Bioequivalence and the immunogenicity of biopharmaceuticals. Nat Rev Drug Discov 2002.
- 5 FDA. Guidance for Industry, Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product. Avril 2015.
- 6 Commission européenne. Ce qu'il faut savoir sur les médicaments biosimilaires. 2013.
- 7 Schellekens H et al. The therapeutic equivalence of complex drugs. Regul Toxicol Pharmacol. 2010.
- 8 Emery P et al. A phase III randomised, double-blind, parallel-group study comparing SB4 with etanercept reference product in patients with active rheumatoid arthritis despite methotrexate therapy. Ann Rheum Dis 2015.
- 9 Weise M et al. Biosimilars: what clinicians should know. Blood. 2012.
- 10 Van Assche G et al. Switch to adalimumab in patients with Crohn's disease controlled by maintenance infliximab: prospective randomised SWITCH trial. Gut 2012.
- 11 Wolf D et al. Clinical outcomes associated with switching or discontinuation of anti-TNF inhibitors for non-medical reasons. ECCO 2015.
- 12 Rubin DT et al. Analysis of outcomes after non-medical switching of anti-tumor necrosis factor agents. ECCO 2015.
- 13 Sokka T et al. Efficacy and safety of infliximab's biosimilar (REMSIMA) for IBD. EULAR 2015.
- 14 Kang HW et al. Efficacy and safety of infliximab's biosimilar (REMSIMA) for IBD. ECCO 2014.
- 15 Danese S et al. ECCO position statement: The use of biosimilar medicines in the treatment of inflammatory bowel disease (IBD). Journal of Crohn's and Colitis 2013.
- 16 American College of Rheumatology. Positioning Paper on Biosimilars. 2015.

