



## **ABBVIE SE CONSACRE À LA MISE AU POINT DE MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES NOVATEURS**

**AbbVie est un chef de file mondial qui se consacre à l'innovation biopharmaceutique, et qui dispose d'une vaste expérience dans la découverte, la mise au point et la fabrication de médicaments biologiques. AbbVie consacre ses efforts en recherche et développement à étendre son expertise en immunologie et à explorer de nouveaux traitements dans le domaine des maladies rénales, des maladies hépatiques, des neurosciences, de l'oncologie et de la santé des femmes. Au cours des deux dernières années, AbbVie a investi plus de 6,2 milliards de dollars en recherche et développement, dont une large proportion pour la mise au point de médicaments biologiques. L'accès à des médicaments sûrs et efficaces, y compris aux médicaments biologiques, est important pour les patients, pour les personnes qui les soignent et pour AbbVie.**

### **NOTRE POSITION CONCERNANT LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES**

Une nouvelle classe de médicaments appelés « médicaments biosimilaires » est désormais offerte de plus en plus couramment aux patients du monde entier. Il existe toutefois d'importantes différences entre les médicaments biosimilaires et les médicaments biologiques d'origine.

Les médicaments biosimilaires sont des médicaments biologiques similaires, mais pas identiques, aux médicaments biologiques déjà approuvés. Contrairement aux médicaments classiques à petites molécules synthétisés par voie chimique, les médicaments biologiques sont constitués de grosses molécules et produits à partir de microorganismes vivants.

Les médicaments biosimilaires ne sont pas une version générique des médicaments biologiques d'origine. En effet, il n'est pas possible à l'heure actuelle de créer une copie exacte d'un médicament biologique en raison de la taille et de la complexité des molécules biologiques et de la sensibilité du procédé de fabrication à toute modification, si minime soit-elle. De nombreux organismes de réglementation reconnaissent donc que les normes de réglementation pour les médicaments biosimilaires doivent être différentes de celles qui prévalent pour les médicaments génériques à petites molécules synthétisés par voie chimique. Ces nouvelles normes doivent être fondées sur des données scientifiques probantes et placer les patients au premier plan.

En raison de la taille et de la complexité des médicaments biologiques et de leur mode d'action dans le corps humain, il est impossible pour le moment, en l'absence d'études cliniques solides sur l'efficacité et l'innocuité, de prédire avec certitude la façon dont un médicament biosimilaire agira chez un patient. C'est pourquoi tous les médicaments biologiques, y compris les médicaments biosimilaires, doivent porter des noms génériques distincts afin d'améliorer la précision des ordonnances et du signalement des effets indésirables. Les données scientifiques actuelles n'appuient pas la substitution automatique d'un médicament biologique par un autre, y compris par un médicament biosimilaire. Le choix du traitement biologique revient au médecin et au patient.

Ces normes, et d'autres reliées aux médicaments biosimilaires, ont des répercussions significatives pour les patients et les fournisseurs de soins de santé, pour ne nommer que ceux-là. AbbVie est favorable à la commercialisation des médicaments biosimilaires pour lesquels on dispose de données robustes, notamment issues d'études cliniques, qui permettent de confirmer qu'ils sont aussi sûrs et efficaces que les médicaments biologiques novateurs. AbbVie utilise sa vaste expertise dans le domaine des médicaments biologiques pour contribuer à l'élaboration de nouvelles normes mondiales à cet égard. C'est l'une des nombreuses façons par lesquelles nous tentons de produire un impact remarquable sur la vie des patients.