



# EXPOSÉ DE POSITION

## Accès aux médicaments : les biosimilaires

### POSITION DE LA SOCIÉTÉ DE L'ARTHRITE SUR LES BIOSIMILAIRES

La Société de l'arthrite croit que :

- ▼ Les biosimilaires ont un rôle à jouer dans les soins aux personnes atteintes d'arthrite inflammatoire et dans la prise en charge de leur maladie. Leur efficacité et leur innocuité démontrées, ainsi que leur coût moindre peuvent en faire un choix plus intéressant pour les patients qui commencent un nouveau traitement.
- ▼ Les biosimilaires viennent enrichir les choix offerts aux personnes atteintes d'arthrite inflammatoire. Ils pourraient également réduire les coûts des soins de santé et améliorer l'accès aux traitements.
- ▼ Des pratiques universelles et uniformes pour la désignation des biosimilaires devraient être mises en place pour faciliter la traçabilité du médicament reçu par le patient.
- ▼ Les patients dont l'état est stable et qui suivent un traitement biologique ne devraient pas être contraints de remplacer leur médicament biologique par un biosimilaire. La décision doit relever du patient, qui aura eu au préalable une discussion éclairante avec son médecin.

En ce qui a trait à l'intégration des biosimilaires dans le système de santé canadien, il est impératif de prendre en compte les besoins des patients en matière de soins et de soutien. Plus précisément, la Société de l'arthrite formule les recommandations suivantes :

1. Les patients qui prennent des biosimilaires et leur médecin devraient avoir accès à des programmes de soutien équivalant à ceux offerts pour les médicaments innovants,

**L'arthrite. Avant qu'elle prenne, donnez.**



notamment des programmes de financement temporaire et de remboursement de quotes-parts, des programmes d'élimination des objets pointus ou tranchants et des lignes téléphoniques d'information.

2. Du matériel éducatif et de soutien approprié doit être conçu et diffusé pour veiller à ce que les patients et les professionnels de la santé soient bien informés au sujet des biosimilaires.
3. Un processus rigoureux de surveillance post-commercialisation et un registre de données réelles qui couvrent les résultats médicaux et déclarés par les patients doivent être mis en place pour suivre et évaluer les patients traités avec tous les médicaments biologiques. Cette mesure nécessite une action coordonnée de la part des gouvernements, des professionnels de la santé, des organismes de défense des droits des patients, des régimes d'assurance et des fabricants de produits pharmaceutiques.
4. Si les régimes publics ou privés adoptent des politiques qui favorisent les biosimilaires, les rhumatologues doivent être en mesure de demander des exceptions pour les patients qui ne devraient pas passer aux biosimilaires pour des raisons médicales.
5. Un modèle de partage des gains doit être adopté pour veiller à ce qu'une partie des économies découlant de l'adoption des biosimilaires soit réinvestie pour améliorer l'accès aux traitements ou des modèles de soins pour les patients atteints d'arthrite inflammatoire.

## HISTORIQUE

### Que sont les médicaments biologiques?

- ▼ Les médicaments biologiques forment une catégorie de médicaments conçus pour traiter diverses maladies inflammatoires, dont certains types d'arthrite, comme la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, l'arthrite juvénile et la spondylarthrite ankylosante. Les médicaments biologiques sont utilisés dans le traitement de l'arthrite pour apaiser l'inflammation et aider à prévenir les dommages aux articulations.

- ▼ Les médicaments biologiques sont fabriqués à partir de cellules vivantes provenant de sources diverses, comme des animaux, des bactéries ou des levures. Leur structure est plus grosse et complexe que celle des médicaments chimiques produits par synthèse et peut varier d'un lot à l'autre. La fabrication des médicaments biologiques est une opération très délicate en raison de la complexité des cellules qui les composent. Elle exige des mesures rigoureuses de contrôle de la qualité afin de garantir la pureté, l'uniformité et la qualité du produit.
- ▼ Les médicaments biologiques peuvent être administrés de deux façons : par perfusion et par injection. Lors d'une perfusion, un professionnel de la santé administre le médicament au patient au moyen d'une aiguille insérée dans une veine du bras. L'intervention dure entre 30 minutes et 6 heures selon le médicament. Dans le cas d'une injection, le médicament est administré à l'aide d'une aiguille insérée sous la peau de l'abdomen ou de la cuisse du patient. Celui-ci peut suivre une formation sur l'auto-injection ou avoir recours à un professionnel de la santé. La perfusion et l'injection doivent toutes deux être répétées à intervalles réguliers qui varient selon le médicament.

### Comment les médicaments biologiques font-ils effet?

- ▼ Chez les personnes atteintes d'arthrite, certaines protéines peuvent être présentes en quantité excessive dans le sang et les articulations, ce qui entraîne une inflammation (et donc de la douleur et de l'enflure). Les médicaments biologiques inhibent la réponse immunitaire de l'organisme en bloquant ces protéines, nuisant ainsi à leurs propriétés inflammatoires. Bien que cette action entrave la capacité du corps à combattre les infections, elle aide à stabiliser le système immunitaire hyperactif des personnes atteintes d'arthrite inflammatoire.

### Que sont les biosimilaires?

- ▼ Lorsque le brevet d'un médicament biologique d'origine (également appelé « médicament innovant » ou « médicament de référence ») arrive à expiration, d'autres

fabricants peuvent offrir leur propre version du médicament. Ces versions sont appelées « biosimilaires ».

- ▼ Les biosimilaires sont parfois qualifiés à tort de médicaments génériques. Étant donné la taille, la complexité et la variabilité naturelle des médicaments biologiques, ils peuvent être très semblables à leur médicament biologique de référence sans toutefois être parfaitement identiques. Les médicaments génériques, quant à eux, sont des reproductions identiques des médicaments fabriqués chimiquement.
- ▼ Santé Canada utilise le terme « biosimilaire » pour décrire un médicament très similaire à un médicament biologique dont la vente est déjà autorisée (le médicament biologique de référence), lorsqu'il n'y a aucune différence sur le plan clinique entre les deux médicaments au chapitre de l'innocuité et de l'efficacité<sup>1</sup>.
- ▼ Les biosimilaires étaient auparavant appelés « produits biologiques ultérieurs » (PBU).

## Quelle est la terminologie utilisée pour parler des biosimilaires?

### Substitution

- ▼ Lorsqu'il est question d'adoption des biosimilaires, la substitution survient lorsqu'un médicament biologique est remplacé par un biosimilaire dans le plan de traitement d'un patient (p. ex., remplacement d'une marque d'infliximab par une autre).
- ▼ Selon la terminologie généralement employée par Santé Canada, la substitution est le remplacement unique d'un médicament biologique de référence par un biosimilaire. Santé Canada considère acceptable une substitution adéquatement contrôlée pour une indication approuvée<sup>2</sup>.
- ▼ La Société canadienne de rhumatologie recommande d'éviter la substitution d'un médicament biologique par son biosimilaire conseillée par un autre professionnel de la santé autre que le médecin traitant<sup>3</sup>.
- ▼ Santé Canada recommande en outre que la décision de substituer soit prise par le médecin traitant, qui doit consulter le patient et tenir compte des données cliniques probantes et des politiques en vigueur dans la province ou le territoire<sup>1</sup>.

### Interchangeabilité

- ▼ L'interchangeabilité renvoie à la capacité d'un pharmacien de fournir un médicament équivalent, sans l'intervention du médecin prescripteur. Au Canada, la déclaration d'interchangeabilité relève de la province ou du territoire, conformément aux règlements et aux lois en vigueur<sup>1</sup>.
- ▼ La Société canadienne de rhumatologie indique que l'interchangeabilité n'est pas supportée à l'heure actuelle pour les patients qui suivent un traitement par médicament biologique<sup>2</sup>.

### Quelle est l'attitude de Santé Canada face aux biosimilaires<sup>1</sup>?

- ▼ Dans le cadre du processus d'approbation d'un biosimilaire, Santé Canada évalue l'information fournie pour confirmer que le biosimilaire et le médicament biologique de référence sont *très similaires* et qu'il n'existe pas de *différences significatives sur le plan clinique* au chapitre de l'innocuité et de l'efficacité.
- ▼ L'évaluation de la similarité est régie par un cadre réglementaire et scientifique rigoureux qui prévoit des études structurelles et fonctionnelles suivies d'essais cliniques sur des sujets humains.
- ▼ Comme ces études visent à démontrer la similarité, les données requises pour l'homologation des biosimilaires diffèrent de celles exigées pour un médicament biologique innovant.
- ▼ Santé Canada surveille l'innocuité des médicaments commercialisés, y compris celle des biosimilaires. Elle demande aux fabricants de déclarer toute nouvelle information reçue concernant des effets secondaires graves. Les fabricants sont par ailleurs tenus de fournir un plan de gestion des possibles effets secondaires à long terme.

### Quelle est la situation actuelle concernant les biosimilaires?

- ▼ Les techniques de fabrication et de surveillance ont grandement évolué depuis la commercialisation des premiers médicaments biologiques au Canada. Bien que Santé Canada n'exige pas les mêmes données cliniques et les mêmes essais pour les biosimilaires que pour les médicaments biologiques innovants, les biosimilaires sont jugés sécuritaires, efficaces, uniformes et de grande qualité<sup>1</sup>.

- ▼ Compte tenu de l'exemple donné actuellement avec les biosimilaires, on s'attend à ce que la plupart des régimes publics et privés rendent obligatoire le recours aux biosimilaires pour les patients qui n'ont pas encore initié de traitement avec un médicament biologique innovant dans l'optique de réduire les coûts du système de santé. Dans d'autres cas, le coût d'un médicament biologique innovant pourrait être couvert jusqu'à concurrence du prix de son biosimilaire, le patient devant couvrir la différence (une exigence susceptible de varier selon le régime et le médicament).
- ▼ Dans certains cas, si un patient et son médecin décident d'abandonner un médicament qui ne fonctionne pas comme prévu, un biosimilaire d'un autre médicament pourrait être envisagé.
- ▼ De multiples biosimilaires d'un même médicament biologique innovant sont arrivés sur le marché canadien. Aucune étude n'a encore été faite pour évaluer l'incidence d'une substitution d'un biosimilaire pour un autre du même médicament biologique innovant.
- ▼ Les constatations suivantes sont ressorties d'une étude récente sur des groupes de discussion de patients<sup>4</sup> menée en collaboration avec cinq organismes représentant des personnes atteintes de maladies inflammatoires :
  - La substitution d'un médicament a des effets négatifs sur le stress et l'anxiété. Les participants étaient réceptifs au rôle des biosimilaires chez les nouveaux patients qui n'ont jamais pris le médicament biologique d'origine, mais ils étaient fortement opposés à l'idée que des personnes qui sont actuellement stables avec un médicament biologique innovant voient leur médication changer à des biosimilaires pour des motifs autres que médicaux tant que la recherche n'a pas déterminé que cette transition est sécuritaire et efficace.
  - Les participants ont dit craindre que la substitution puisse rouvrir la porte à des questions en matière d'accès et de couverture.
  - Les patients doivent être mieux informés au sujet des options de traitement. Ils doivent mieux comprendre le processus de soins et les options de traitement qui s'offrent à eux pour la prise en charge de leur maladie inflammatoire, y compris les médicaments biologiques et les biosimilaires.

## Quels sont certains des problèmes liés aux biosimilaires?

### Désignation

- ▼ La plupart des médicaments sont désignés par une dénomination commune internationale (DCI) attribuée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). À l'heure actuelle, un médicament biologique innovant et son biosimilaire portent la même DCI.
- ▼ La principale préoccupation que soulèvent ces dénominations identiques est qu'elles compliquent la tâche aux patients, aux pharmaciens et aux médecins qui cherchent à déterminer quel médicament a été administré. Il sera ainsi difficile de faire la distinction entre les différents médicaments dans le cadre de la surveillance post-commercialisation.
- ▼ L'OMS et Santé Canada réfléchissent actuellement à leur position sur la désignation des biosimilaires.

### Substitution

- ▼ Santé Canada et la Société canadienne de rhumatologie indiquent que la substitution d'un médicament biologique de référence par son biosimilaire doit être décidée par le médecin traitant, en consultation avec le patient.
- ▼ En certaines situations où il peut être préférable pour le patient de poursuivre son traitement sans y apporter de modification pour des raisons médicales, notamment lorsqu'il a été difficile de le stabiliser avec ce traitement, que le patient a épuisé de nombreuses options de traitement ou que le patient souffre d'anxiété grave ou de problèmes de santé mentale.
- ▼ Selon la terminologie en vigueur à Santé Canada, la substitution est le remplacement unique d'un médicament biologique de référence par un biosimilaire. Comme de multiples versions biosimilaires d'un même médicament biologique de référence ont été commercialisées au Canada, des études doivent

être menées pour évaluer l'incidence de la substitution d'un biosimilaire à un autre biosimilaire d'un même médicament.

### Renseignements

- ▼ Comme il est indiqué dans l'étude menée auprès de groupes de discussion de patients, les personnes touchées par l'arthrite doivent mieux comprendre les médicaments biologiques, les biosimilaires et le processus de soins de santé entourant leur accès.
- ▼ La Société de l'arthrite estime également que les aidants et tous les membres de l'équipe soignante du patient doivent avoir accès à de l'information pertinente et à du matériel de soutien pour être bien informés au sujet des médicaments biologiques et des biosimilaires.

### Surveillance post-commercialisation et données du monde réel

- ▼ La surveillance et la collecte post-commercialisation, ainsi que l'utilisation de données du monde réel aideront à évaluer l'efficacité et l'innocuité à long terme des médicaments biologiques. Elles permettront également aux chercheurs et aux cliniciens de mieux résoudre certaines problématiques, comme les répercussions des traitements concomitants ou des comorbidités, ou d'optimiser les traitements et d'améliorer les résultats pour les patients.

### Programmes de soutien pour les patients et les médecins

- ▼ Au Canada, les fabricants de médicaments biologiques offrent des programmes de soutien aux patients et aux médecins qui incluent notamment des programmes de financement temporaire, des remboursements de quotes-parts, des

programmes d'élimination des objets pointus ou tranchants et des lignes téléphoniques d'information

- ▼ Les programmes n'offrent pas tous le même type ou la même qualité de soutien.
- ▼ En vue de réaliser des économies ou pour des raisons de viabilité, un fabricant pourrait réduire la qualité ou l'étendue du soutien offert dans le cadre de ces programmes.

## PRINCIPES DIRECTEURS

- ▼ La sécurité est primordiale, et il est essentiel d'adopter une approche axée sur le patient.
- ▼ Les décisions entourant la substitution doivent revenir aux personnes qui vivent avec l'arthrite et à leurs médecins, et non aux régimes d'assurance ou aux responsables de l'élaboration de politiques publiques.
- ▼ Les personnes touchées par l'arthrite et leurs médecins doivent être munis de l'information juste pour prendre ensemble une décision éclairée au sujet des traitements.

## RÔLE DE LA SOCIÉTÉ DE L'ARTHRITE

- ▼ La Société de l'arthrite remplira sa mission en informant les personnes touchées par l'arthrite au sujet des caractéristiques complexes et uniques des médicaments biologiques et des biosimilaires afin qu'elles puissent faire des choix de traitement appropriés et éclairés en collaboration avec leur médecin prescripteur.
- ▼ La Société de l'arthrite est déterminée à s'assurer que les décideurs gouvernementaux comprennent bien les répercussions des biosimilaires sur les patients et que des politiques publiques sont adoptées pour soutenir les personnes touchées par l'arthrite.

### Pour en savoir plus, communiquez avec :

Ken Gagnon  
Directeur, Relations avec les intervenants  
Société de l'arthrite  
380, rue Saint-Antoine Ouest, bureau 3120  
Montréal (Québec) H2Y 3X7  
Téléphone : 514.846.8840, poste 2432  
Courriel : [kgagnon@arthrite.ca](mailto:kgagnon@arthrite.ca)

## RÉFÉRENCES

1. Gouvernement du Canada. *Fiche de renseignements : Médicaments biosimilaires*. Août 2017. Accessible au : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>.
2. Gouvernement du Canada. *Atelier sur les médicaments biosimilaires de 2017 de Santé Canada : Rapport sommaire*. Août 2017. Accessible au : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/legislation-lignes-directrices/atelier-medicaments-biosimilaires.html>.
3. Société canadienne de rhumatologie. *Énoncé de position sur les biosimilaires et les molécules novatrices*. Mai 2017. Accessible au : [https://rheum.ca/images/documents/Canadian\\_Position\\_Paper\\_on\\_Biosimilars\\_-\\_FRENCH.pdf](https://rheum.ca/images/documents/Canadian_Position_Paper_on_Biosimilars_-_FRENCH.pdf).
4. *Rapport du groupe de travail sur les biosimilaires*. Mars 2017. Accessible au : [http://www.arthrite.ca/AS/media/pdf/About%20Arthritis/TAS\\_FocusGroupReport\\_FR\\_Final\\_v7.pdf](http://www.arthrite.ca/AS/media/pdf/About%20Arthritis/TAS_FocusGroupReport_FR_Final_v7.pdf)

Revisée : janvier 2018