

Biomédicaments & biosimilaires :

l'essentiel de ce qu'il faut savoir !

Avec le soutien institutionnel de :



BIOGARAN

Que vous soyez directement concerné(e) ou non, en tant que patient(e) souffrant d'un rhumatisme inflammatoire chronique (RIC), les termes "biomédicament" et "biosimilaire" ne vous sont sans doute pas inconnus. Mais pour autant, savez-vous vraiment de quoi il s'agit ?

Nous nous en sommes rendu compte à travers l'enquête « **Biomédicaments et biosimilaires : qu'est-ce que c'est ?** »* : entre un niveau d'information pas toujours adapté aux malades, ce que vous lisez sur Internet ou encore des temps de consultation qui laissent peu de place aux questions, nombreux sont celles et ceux d'entre vous qui reconnaissent être un peu perdu(e)s...

L'AFP^{ric}, avec la participation du Dr André Basch, rhumatologue à l'Infirmierie Protestante de Caluire (69), a décidé de repartir des résultats de cette enquête et de vos connaissances (ou méconnaissances) réelles pour vous livrer l'essentiel de ce qu'il faut savoir sur les biomédicaments et les biosimilaires.

* L'enquête « **Biomédicaments et biosimilaires : qu'est-ce que c'est ?** » a été réalisée du 14 février au 14 mars 2018 auprès des membres de l'AFP^{ric}. Les résultats ont retenu l'attention de la communauté scientifique et ont été présentés par le **Dr André Basch** lors d'une communication orale à l'occasion du congrès de la Société Française de Rhumatologie (SFR) qui s'est tenu les 9, 10 et 11 décembre à Paris.

1 353 Qui sont-ils ?
répondants

60 ans en moyenne

82 % souffrant d'une polyarthrite rhumatoïde

53 % traités par biomédicament

7 % traités par biosimilaire



17%



83%

Vous êtes seulement 11 % de malades souffrant de rhumatismes inflammatoires chroniques à déclarer avoir une bonne connaissance des biomédicaments et des biosimilaires...

...citant comme sources d'information **les associations de malades (60 %)** avant **les professionnels de santé (57 %)**.

11%



30 % d'entre vous considèrent leur connaissance sur le sujet égale à zéro !

- Parce que le médecin n'a **pas pris le temps** de vous expliquer (**64 %**)
- Parce que les informations étaient **trop complexes** (**15 %**)
- Parce que le sujet ne vous intéresse pas (**6 %**)

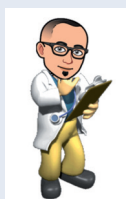
26 % des malades traités par biomédicament déclarent ne pas savoir ce qu'est un biomédicament ;

40 % des malades traités par biosimilaire déclarent ne pas savoir ce qu'est un biosimilaire.



Dans l'enquête : 1 patient sur 5 pense que les biomédicaments sont issus de l'agriculture biologique...

Non, les biomédicaments ne sont pas des médicaments issus de l'agriculture biologique.

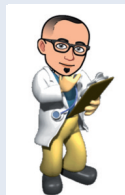


Dr Basch : « Les termes "biomédicament" ou "biothérapie" proviennent du mot "biologique". Ils sont utilisés pour nommer les traitements qui ont été créés à partir d'organismes biologiques, c'est-à-dire vivants, par exemple des bactéries, par opposition aux médicaments classiques qui sont issus de la chimie...

Concrètement, cela implique qu'ils sont beaucoup plus « volumineux » et donc beaucoup plus complexes à synthétiser. À titre de comparaison, le médicament classique peut s'apparenter à une brique et le biomédicament à une maison. Cette complexité leur permet d'agir sur un mécanisme d'action spécifique, ciblé, au niveau de l'inflammation. Les biomédicaments regroupent les vaccins, les hormones de substitution et les anticorps utilisés notamment en rhumatologie. »

Dans l'enquête : pour 2/3 des malades, un biosimilaire est un médicament « générique ».

Les biosimilaires ne sont pas des médicaments génériques.



Dr Basch : « La molécule active d'un médicament générique est une copie conforme de la molécule active de son médicament de référence. Seuls les excipients, la galénique et la dose de molécule active peuvent légèrement varier. La molécule d'un biosimilaire, en revanche, n'est pas strictement identique à celle du biomédicament de référence. Pour reprendre l'analogie de la maison : on a le résultat final, on a les plans, on a le nombre de briques, de tuiles, de fenêtres, la cheminée... mais on ne sait pas exactement de quelle manière

elles sont placées. On va donc construire plusieurs maisons différentes et voir ensuite grâce à quelle technique on obtient le modèle le plus similaire par rapport à la maison d'origine...

Pour mettre au point un biosimilaire, c'est la même chose : on a la séquence génétique, puisque le brevet est tombé dans le domaine public, on a le résultat attendu, mais en revanche on n'a pas la "recette". Il faut donc tester et comparer. Lorsqu'on a obtenu la formule permettant d'obtenir la molécule la plus similaire possible, on vérifie, grâce à des études, que son efficacité et sa tolérance sont bien comparables à celles de la molécule de référence. Si les résultats sont concluants, la formule est validée pour produire le biosimilaire. »



Dans l'enquête : plus d'1/4 des répondants pensent que les biosimilaires ne sont pas aussi efficaces et tolérés que leur biomédicament de référence.

Les biomédicaments de référence et leur(s) biosimilaire(s) sont comparables en termes de qualité, d'efficacité et de tolérance.



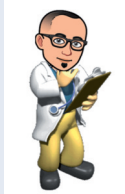
Dr Basch : « Avant qu'un biosimilaire ne soit commercialisé, des études dites de "phase 3" sont réalisées afin de le comparer à son biomédicament de référence. Ces études, menées sur des échantillons de 200 à 250 malades, doivent prouver que les effets, positifs comme négatifs, sont exactement les mêmes, et donc que l'efficacité et la tolérance sont strictement comparables...

Dans la pratique, il peut arriver que l'effet nocebo, pouvant être induit par les craintes ou les croyances des patients, "gêne" l'effet ressenti au final... Tout médicament a un effet placebo ou nocebo d'environ 20 %. Donc un biosimilaire a exactement les mêmes effets bénéfiques et secondaires attendus que son biomédicament de référence, en dehors de l'éventuel effet nocebo. »

Vous seriez 3 patients sur 4 à probablement accepter de passer sous biosimilaire, à condition que votre rhumatologue prenne le temps de vous expliquer et de répondre à vos craintes. Parmi celles-ci :



- La crainte que le biosimilaire provoque **davantage d'effets indésirables** que le biomédicament de référence (**60 %** des répondants)
- La crainte que le biosimilaire soit **moins efficace** (**44 %** des répondants)
- La crainte que le biosimilaire soit **moins fiable** (**36 %** des répondants)
- La crainte que le biosimilaire soit **de moins bonne qualité** (**25 %** des répondants)



Dr Basch : « Comment rassurer les patients ? Pour ce qui est de l'efficacité, de la tolérance et de la fiabilité, on ne peut avoir qu'un discours rassurant vis-à-vis des biosimilaires du fait des études qui ont été réalisées et du recul que nous commençons à avoir. Par ailleurs, la surveillance du patient est assurée de la même manière que pour tout biomédicament et, au moindre signe d'alerte, le médecin réalise une déclaration de pharmacovigilance et revoit le traitement.

Attention : ce n'est pas parce que le biosimilaire coûte moins cher que le biomédicament de référence qu'il est de moins bonne qualité ou moins efficace. La différence de coût vient uniquement du fait qu'il y a moins de recherche et de développement que pour une nouvelle molécule. »

En cas de passage sous biosimilaire :

- **95 %** des malades pensent qu'il est indispensable qu'ils soient **informés lorsqu'ils vont être traités par biosimilaire** plutôt que par le biomédicament de référence,
- **60 %** considèrent qu'une information sur les biomédicaments n'est pas suffisante,
- **92 %** estiment qu'il est **normal qu'ils donnent leur accord** en cas de passage du biomédicament de référence au biosimilaire.



Dr Basch : « Il y a deux cas de figure à la prescription d'un biosimilaire : soit le patient est déjà traité par le biomédicament de référence et le médecin souhaite "switcher" vers le biosimilaire, soit il s'agit d'une première prescription.

S'il s'agit d'un passage du biomédicament de référence au biosimilaire, le médecin est obligé d'informer le patient et d'obtenir son accord. Si le patient refuse, la discussion s'arrête et le patient reste sous le biomédicament de référence.

En revanche, pour ce qui est d'une prescription à un patient n'ayant jamais bénéficié de la molécule de référence, le rhumatologue n'a aucune obligation d'obtenir le consentement du patient. Le patient doit donner son accord pour la mise en place du nouveau traitement, comme il le ferait s'il s'agissait du biomédicament de référence. Le médecin peut choisir de ne pas mentionner au patient qu'il s'agit d'un biosimilaire afin d'éviter de générer des inquiétudes et des craintes supplémentaires à la mise en place du nouveau traitement, qui pourraient entraîner un effet nocebo. Pour les patients qui souhaitent être informés, c'est donc à eux de poser la question et d'interroger le rhumatologue. »

Biomédicaments, biosimilaires...

Vous n'y êtes globalement pas opposés, à condition d'être suffisamment informés et d'avoir votre mot à dire. Notez bien les informations essentielles à retenir et, en cas de doutes ou de craintes, n'hésitez pas à poser vos questions à votre rhumatologue. Il pourra vous apporter des réponses adaptées à votre situation, vous rassurer et vous permettre ainsi de prendre votre traitement en toute confiance !

En bref :

- Que ce soit en termes d'efficacité ou de tolérance, un biosimilaire a exactement les mêmes effets attendus que son biomédicament de référence.
- Les biosimilaires coûtent moins cher que leur biomédicament de référence car leur élaboration nécessite moins de recherche et développement. En revanche, leur processus de fabrication et leur qualité sont identiques.
- Le suivi d'un patient est le même, qu'il soit traité par le biomédicament de référence ou son biosimilaire.
- Pour passer du biomédicament de référence au biosimilaire, le médecin a l'obligation légale d'obtenir le consentement du patient.