



Aperçu des produits biosimilaires

Les médicaments biosimilaires sont des médicaments biologiques sûrs et efficaces pour traiter de nombreuses maladies, notamment les maladies chroniques de la peau, comme le psoriasis ; les maladies inflammatoires de l'intestin, comme la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse ; l'arthrite ; les affections rénales, le diabète et le cancer. Ces médicaments peuvent offrir davantage d'options thérapeutiques et potentiellement réduire les coûts pour les patients.

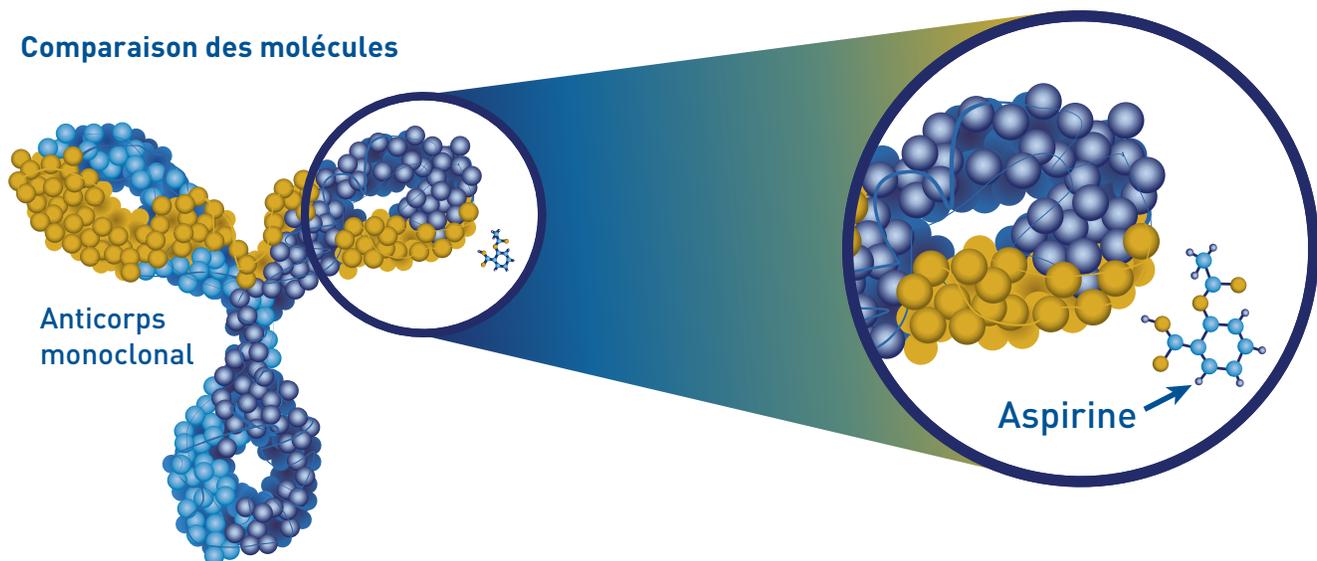
Les produits biosimilaires sont des produits biologiques

- Les produits biologiques sont généralement de grandes molécules complexes fabriquées à partir de sources vivantes telles que les bactéries, les levures et les cellules animales. D'autre part, les médicaments fabriqués à partir de produits chimiques sont des molécules plus petites et plus faciles à copier.
- Parce qu'ils proviennent généralement d'organismes vivants, les produits biologiques présentent intrinsèquement de nombreuses légères variations d'un lot à l'autre et leur

structure est généralement plus complexes que celles des autres médicaments. Par conséquent, les produits biologiques sont souvent plus compliqués à purifier, à traiter et à fabriquer.

- Il existe de nombreux types de produits biologiques dont l'utilisation est autorisée aux États-Unis, y compris des protéines thérapeutiques, des vaccins, du sang, des composants sanguins et leurs dérivés, des produits allergènes, et les anticorps monoclonaux.

Comparaison des molécules





Les produits biosimilaires présentent les mêmes avantages et risques attendus que leurs produits de référence

- Un produit biosimilaire ne présente pas de différences significatives sur le plan clinique par rapport à un produit biologique existant autorisé par la FDA, appelé produit de référence.
- Les produits biosimilaires sont fabriqués à partir des mêmes types de sources vivantes, sont administrés de la même manière et ont la même concentration, le même dosage, les mêmes avantages thérapeutiques et les mêmes effets secondaires potentiels que le produit de référence.
- Un produit biosimilaire peut être utilisé chez les patients qui ont déjà été traités avec le produit de référence (patients prétraités), ainsi que chez les patients qui n'ont jamais reçu le produit de référence (patients vierges de tout traitement).
- Les médicaments biosimilaires ressemblent à certains égards aux médicaments génériques, car ils sont tous deux comparés aux médicaments de marque et peuvent offrir aux patients des options de traitement plus abordables. La principale différence entre les médicaments biosimilaires et les médicaments génériques est que les ingrédients actifs des médicaments génériques sont généralement plus petits, plus simples et plus faciles à copier. Les produits biologiques ne peuvent généralement pas être copiés exactement, car ils contiennent typiquement un mélange de nombreuses variations légères d'une protéine, et ce mélange n'est jamais exactement le même dans chaque dose ou lot du produit. Pour cette raison, les fabricants de produits biosimilaires soumettent des données montrant que leurs produits présentent des variations similaires par rapport aux produits biologiques de marque et que leurs produits ne présentent aucune différence significative sur le plan clinique en termes d'innocuité et d'efficacité.

La disponibilité de produits biosimilaires et interchangeables autorisés par la FDA peut offrir davantage d'options thérapeutiques aux patients, améliorer l'accès à des médicaments vitaux et potentiellement réduire les coûts des soins de santé grâce à la concurrence.

Découvrez les ressources de la FDA à l'intention des professionnels de la santé en matière de produits biosimilaires sur www.fda.gov/biosimilars.

Les produits biosimilaires sont autorisés par la FDA après une évaluation rigoureuse

- Tous les produits biologiques autorisés par la FDA font l'objet d'une évaluation rigoureuse afin de garantir leur innocuité, leur efficacité et leur qualité.
- Un produit de référence est autorisé dans le cadre d'une demande indépendante qui doit contenir des données démontrant son innocuité et son efficacité.
- Un produit biosimilaire proposé est comparé et évalué par rapport à un produit de référence afin de vérifier que le produit biosimilaire ne présente pas de différences significatives sur le plan clinique en termes d'innocuité et d'efficacité.
- Le processus d'autorisation garantit que les produits biosimilaires offrent les mêmes avantages thérapeutiques que leurs produits de référence respectifs.

Certains produits biosimilaires peuvent être autorisés pour interchangeabilité

- Un produit interchangeable est un produit biosimilaire qu'un pharmacien peut substituer à un produit de référence sans consulter le prescripteur, selon la législation pharmaceutique de l'État.
- La FDA n'autorise pas l'interchangeabilité d'un produit à moins qu'une entreprise en fasse l'objet d'une demande spécifique.
- Les patients et les prestataires de soins de santé ne doivent pas attendre qu'un produit biosimilaire « devienne » un produit interchangeable. Les produits biosimilaires sont aussi sûrs et efficaces que le produit de référence auquel ils ont été comparés.