



INTERCHANGEABILITÉ & BIOSIMILAIRES

Les réponses à vos questions

• QU'EST-CE QU'UN BIOSIMILAIRE ?

Un médicament biosimilaire est un **médicament comparable à un médicament biologique de référence**, c'est-à-dire un médicament complexe qui a été produit à partir d'une cellule, d'un organisme vivant ou d'un dérivé de celui-ci, et dont l'utilisation est autorisée déjà depuis plusieurs années⁽¹⁻⁴⁾.

BIO | SIMILAIRE⁽¹⁻⁴⁾

Le médicament biosimilaire est produit à partir d'un organisme vivant.

L'efficacité et le profil de tolérance d'un biosimilaire sont équivalents à ceux de son médicament biologique de référence.

- La production de biosimilaires est autorisée **lorsque les brevets** protégeant les médicaments biologiques de référence **tombent dans le domaine public**⁽²⁾.
- Comme pour tout médicament, leur mise sur le marché est évaluée et approuvée par les autorités de santé européennes et nationales et répond à des exigences réglementaires strictes⁽¹⁻³⁾.

• À QUEL MOMENT MON MÉDECIN PEUT-IL ME PRESCRIRE UN BIOSIMILAIRE ?



À tout moment de votre suivi, votre médecin peut vous proposer de **remplacer votre médicament biologique de référence par un autre figurant sur la liste des biosimilaires** publiée par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM)^(1,2).

- Cette pratique est définie sous le terme d'**interchangeabilité**^(1,3).
- Celle-ci est possible car **les biosimilaires présentent la même efficacité, la même qualité et la même sécurité que le médicament biologique de référence**. Cette équivalence est démontrée par des études cliniques spécifiques dont la mise en place est nécessaire pour obtenir l'autorisation d'utilisation du biosimilaire par les autorités de santé^(1,2).

• QU'EST-CE QUI VA CHANGER DANS LA PRISE DE MON TRAITEMENT ?

Les conditions de prise du biosimilaire sont **les mêmes que celles du médicament biologique de référence**⁽¹⁻⁴⁾.

Les doses, la fréquence et le mode d'administration sont les mêmes⁽¹⁻⁴⁾.



Doses et mode d'administration



Fréquence d'administration

Les bénéfices attendus et les risques encourus sont identiques⁽¹⁾.



Bénéfices

Risques

• EST-CE QUE MON SUIVI SERA MODIFIÉ ?



Le suivi du traitement par biosimilaire est **identique à celui du médicament biologique de référence**⁽¹⁾.

• LE PHARMACIEN PEUT-IL CHANGER MON TRAITEMENT ?



À l'officine, **votre pharmacien n'est pas autorisé à substituer** votre médicament biologique de référence par un biosimilaire, c'est-à-dire qu'il ne peut pas vous délivrer un biosimilaire sans prescription de votre médecin⁽¹⁾.

Seul le médecin est à même de prendre la décision de changer de traitement⁽¹⁾.

DES QUESTIONS ?

Pour en savoir plus sur les biosimilaires, n'hésitez pas à demander à votre médecin ou votre pharmacien ; ils sauront répondre à vos questions.