

En Bref

Dans le domaine du médicament chimique, le développement des médicaments génériques a favorisé l'émergence d'un nouveau vocabulaire, « copie-copie », « génériques-plus », ou encore « me-too » (équivalents thérapeutiques non considérés comme génériques au sens réglementaire).

En raison de [la structure moléculaire complexe et de structures actives difficiles à caractériser](#), les médicaments biologiques ne sont pas identiques au médicament d'origine, dit princeps, mais seulement « similaires » ; ils sont appelés « biosimilaires » par contraction de l'appellation officielle européenne « médicament biologique similaire à un médicament biologique de référence ».

La procédure d'enregistrement allégée applicable aux génériques, s'est rapidement montrée inadaptée pour ces médicaments. À la différence des génériques pour lesquels la démonstration d'une équivalence pharmaceutique suffit, [la comparabilité du biosimilaire à son médicament de référence doit être évaluée par des essais complémentaires - en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité](#). Plusieurs biosimilaires ont maintenant été approuvés en Europe sur la base de l'efficacité, la sécurité et la qualité comparables aux médicaments princeps, autorisant ainsi les firmes pharmaceutiques à soumettre un dossier abrégé.

Mais aujourd'hui les conséquences à long terme des potentielles différences entre le biosimilaire et le médicament de référence ne sont pas connues ; [le profil de sécurité à long terme ne pourra être établi qu'après plusieurs années d'utilisation](#).

Les génériques ont permis une réduction des coûts des médicaments. Aujourd'hui les médicaments issus de biotechnologie représentent près de 20% des médicaments commercialisés, dont la majorité sont indiqués dans les pathologies cancéreuses, inflammatoires et cardiovasculaires. [Le coût élevé de la recherche clinique et du suivi post-autorisation](#) ainsi que celui de [la haute technologie nécessaire à leur production](#) pourraient réduire les perspectives de leur expansion.

L'Afssaps a établi un répertoire des génériques permettant une substitution par les pharmaciens. [Il n'y a actuellement pas de répertoire autorisant la substitution pour les biosimilaires](#).

Dans un établissement hospitalier ce nouveau statut du médicament impose une politique de choix ; [la prescription relève de la responsabilité du médecin prescripteur, le pharmacien n'ayant pas le droit de substitution](#).

L'interchangeabilité de ces traitements nécessite la mise en place d'un encadrement bien défini au sein du comité du médicament avec l'élaboration de recommandations médicales pour gérer le changement.

Pour l'avenir, l'objectif des médicaments innovants issus de biotechnologie devrait consister en [la mise au point de médicaments moins chers à produire et non immunogènes](#), avec les mêmes ambitions thérapeutiques.

Mots-clés : biosimilaire, biotechnologie, générique, interchangeable, substitution.

ABSTRACT

In the field of chemical medicine, the development of generic drugs has fostered a new vocabulary, "copy-copy", "generic-plus" or "me-too" (not considered as generic in the regulatory sense).

Due to [the complex molecular structure and active structures difficult to be characterized](#) the biological drugs are not identical to the original drug, named princeps, but only "similar"; they are called "biosimilars" by contraction of the European official name "similar biological medicinal product to a reference biological medicinal product."

The simplified registration procedure applicable to generics quickly showed its unsuitability for these drugs. Unlike generic drugs, [comparability of the biosimilar with its reference drug should be evaluated by further studies - in terms of quality, safety and efficiency](#). Several biosimilars have now been approved in Europe on the basis of efficiency, safety and quality comparable to original medicines, allowing pharmaceutical companies to submit a short report.

But the long-term consequences of potential differences between the biosimilar and the reference drug are not known, [the profile of long-term security can only be established after several years of use.](#)

Generics have reduced drug costs. Today drugs from biotechnology represent nearly 20% of marketed drugs; most of them are used in cancer pathologies, inflammatory and cardiovascular diseases. [The high cost of clinical research may reduce their expansion; the high technology required for the production of these drugs](#) is also much more expensive.

Afssaps has published a directory for the substitution of generics by pharmacists but not of biosimilars drugs.

In a hospital this new status of the drug requires a policy choice; [the prescription is the responsibility of the prescriber, the pharmacist does not have the right of substitution.](#)

The interchangeability of these treatments requires the establishment of a framework defined in the Drug Committee with the development of medical guidelines for managing change.

For the future, the goal of innovative medicines from biotechnology should consist of [the development of cheaper drugs to produce and non-immunogenic](#), with the same therapeutic ambitions

Key words: biosimilar, biotechnology, generic, interchangeability, substitution.