

# INFORMATION PATIENT

## MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES



- Les médicaments biosimilaires sont les successeurs de médicaments biologiques complexes et sont utilisés pour le traitement de certaines maladies chroniques sévères. Ils sont équivalents à leurs produits de référence en termes d'efficacité, de sécurité et de qualité.
- Les données scientifiques disponibles à ce jour montrent que le changement d'un produit de référence à un médicament biosimilaire ou vice versa est inoffensif.
- La décision et la responsabilité de choisir un médicament biosimilaire sont entre les mains de votre médecin traitant ou hôpital traitant.

### LES BIOSIMILAIRES EN UN COUP D'OEIL



Les médicaments biologiques (biologiques) sont créés dans les cellules vivantes et ont une structure complexe. Ils sont prescrits, par exemple, dans les traitements de cancers, de rhumatismes, certaines maladies de peau ou des maladies intestinales.



Un médicament biosimilaire est un médicament qui succède à un médicament biologique. Les fabricants de médicaments biosimilaires doivent démontrer dans des études que l'efficacité, la sécurité et la qualité sont équivalentes.



Vous ne pouvez recevoir un biosimilaire que sur prescription médicale.

### QU'EST-CE QUE LES MÉDICAMENTS SUCCESEURS?

Le développement de médicaments demande beaucoup de temps et d'argent. C'est pourquoi les produits originaux reçoivent un Brevet de Protection qui peut durer jusqu'à 20 ans. Ce n'est qu'après cette période que des médicaments successeurs, plus rentables, pourront être mis sur le marché. Il existe différents types de médicaments successeurs:

- **LES GÉNÉRIQUES** sont des médicaments successeurs fabriqués chimiquement. Les médicaments chimiques sont plus faciles à reproduire et sont identiques à leurs originaux. Par exemple, des génériques d'analgésiques connus sont disponibles en pharmacie depuis de nombreuses années.

- **LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES** sont les successeurs de médicaments biologiques. Les médicaments biologiques et biosimilaires sont fabriqués selon un processus complexe utilisant des cellules vivantes. Le développement de médicaments biosimilaires est donc nettement plus difficile et prend plus de temps qu'avec les génériques.

### LA MÊME EFFICACITÉ ET SÉCURITÉ



Les médicaments biologiques sont des protéines produites dans des cellules vivantes et qui sont très similaires aux propres substances de l'organisme. En raison de leur structure complexe, les fluctuations naturelles lors de la production sont tout à fait normales. Cependant, elles doivent être si infimes que l'efficacité et la sécurité ne sont pas affectées.

Cela signifie que les médicaments biosimilaires diffèrent peu de leurs médicaments de référence. Cela s'applique à tous les médicaments fabriqués à partir de cellules vivantes, y compris les médicaments originaux: car il existe des différences minimales inévitables lors de la production d'un nouveau lot d'un produit original.

### LA RÉPARTITION DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES



Le premier médicament biosimilaire a été approuvé en Europe en 2006. Une quarantaine de médicaments biosimilaires sont actuellement disponibles en Autriche. Ce sont, par exemple, des facteurs de croissance des cellules sanguines qui sont utilisés dans le cadre de la chimiothérapie ou des anticorps dits monoclonaux pouvant être utilisés pour des cancers ou des maladies inflammatoires chroniques qui touchent les articulations, la peau ou les intestins.

En règle générale, ils sont administrés sous forme de seringue préremplie, avec un applicateur (par exemple un stylo) ou sous forme de perfusion. Ils doivent toujours être prescrits par un médecin.

## LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES SONT SOUMIS À DES EXAMENS D'AUTORISATION TRÈS STRICTS



- ➔ Avant l'autorisation de mise sur le marché (AMM), les experts vérifient très soigneusement l'efficacité et la sécurité d'un médicament. Des études soigneusement menées confirment qu'un médicament biosimilaire est efficace et sûr. Il n'est approuvé que s'il est équivalent au produit biologique de référence dans une comparaison directe.
- ➔ Pour mettre un médicament biosimilaire sur le marché, il faut prouver dans des études cliniques, pour une certaine maladie, qu'il est aussi efficace et sûr que le médicament biologique d'origine.
- ➔ Si cela peut être confirmé pour une maladie, cela vaut également pour les autres domaines d'application de cette substance active.

## UTILISATION APRES ACCORD MÉDICAL



Votre médecin peut vous proposer un médicament biosimilaire en traitement initial ou changer votre traitement actuel au profit d'un médicament biosimilaire. Le passage à un médicament biosimilaire est inoffensif: les études et l'expérience positive après plus de 10 ans de prescriptions de médicaments biosimilaires montrent qu'après le changement, il agit aussi bien que le médicament biologique d'origine. Il y a plusieurs raisons de choisir un médicament biosimilaire: en plus du moindre coût, un médicament biosimilaire peut avoir un conditionnement plus approprié ou offrir une dose unique pour le traitement. La forme posologique du médicament biosimilaire peut également être plus facile à utiliser.

certaines personnes préfèrent utiliser une seringue préremplie, d'autres préfèrent un injecteur ou stylo. La procédure de traitement avec un médicament biologique doit être discutée avec votre médecin.

## Y A-T-IL DES EFFETS SECONDAIRES?



Comme tout médicament, les médicaments biologiques ont des effets secondaires. Les mêmes effets indésirables peuvent survenir avec un médicament biosimilaire qu'avec le médicament d'origine. Des études cliniques ont précédemment vérifié qu'un médicament biosimilaire est aussi sûr que l'original.

Les personnes souffrant de certaines intolérances ou allergies doivent informer le médecin traitant afin qu'il puisse vérifier les autres composants. Informez votre équipe médicale ou votre pharmacien de toute anomalie et effet secondaire au cours du traitement et n'arrêtez pas de prendre un médicament sans consulter un médecin.

## AVEZ-VOUS DES QUESTIONS?



Alors écrivez-nous à  
[office@biosimilarsverband.at](mailto:office@biosimilarsverband.at)  
ou appelez le +43 650 544 92 92.



Association autrichienne des biosimilaires  
C/O Gaisberg Consulting GmbH  
Lugeck 4 (entrée Bäckerstraße 1)  
1010 Vienne

Plus d'informations peuvent être trouvées sur  
[www.biosimilarsverband.at](http://www.biosimilarsverband.at)



Avec ce code QR, vous pouvez  
consulter les informations  
patient dans d'autres langues



Cette brochure à l'attention des patients a été développée en coopération entre l'Association autrichienne des biosimilaires (Bivö) et l'Office national pour la sécurité sanitaire (BASG), la Chambre autrichienne des pharmaciens et la Chambre autrichienne des médecins.

Plus d'informations: [www.biosimilarsverband.at](http://www.biosimilarsverband.at)

Source: brochure pour les patients, Association nationale des médecins légaux d'assurance maladie (KVB) et l'Association médicale nationale (BÄK), 2019