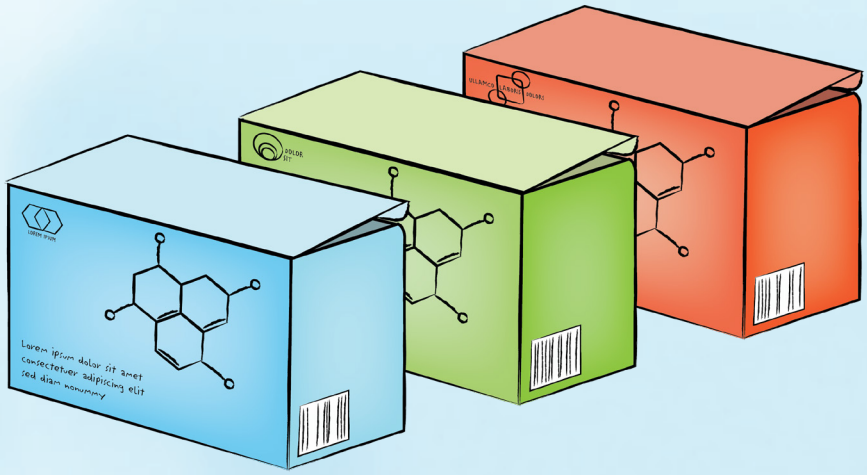


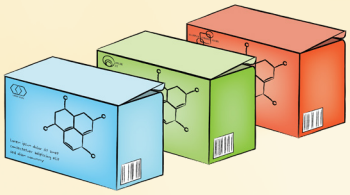
Les biologiques biosimilaires au Canada – Ce que les patients atteints d'arthrite inflammatoire devraient savoir

Deuxième édition

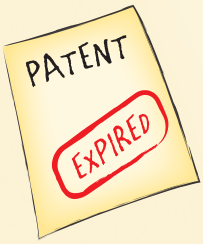
Avril 2021

ACE Arthritis Consumer Experts

Les biologiques biosimilaires au Canada



Un biologique biosimilaire est grandement similaire à son médicament d'origine



Après l'expiration du brevet du biologique d'origine, d'autres fabricants peuvent produire leur propre version biosimilaire. Comme les biosimilaires sont produits après l'obtention du brevet, leurs fabricants n'ont pas les mêmes coûts pour mettre le produit sur le marché et peuvent donc l'offrir à un prix inférieur. [1]

Il n'y a aucune différence clinique importante en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité.

Santé Canada a approuvé plus de 33 biosimilaires pour aider au traitement des Canadiennes et des Canadiens atteints d'arthrite inflammatoire, de cancer, de diabète, de maladie intestinale inflammatoire et de psoriasis.

Les médicaments biologiques représentent une part importante des dépenses en médicaments des régimes d'assurance-médicaments publics et privés. Même si les médicaments biologiques biosimilaires, moins coûteux, offrent les mêmes avantages thérapeutiques que les médicaments d'origine, leur utilisation au Canada demeure très faible.

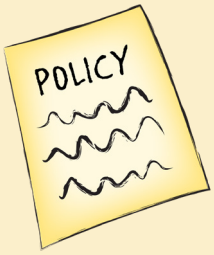
Les biologiques biosimilaires peuvent améliorer l'accès aux biologiques et générer des économies importantes pour les systèmes de soins de santé publics et privés

- Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du gouvernement canadien a estimé que les régimes d'assurance-médicaments privés et publics du Canada pourraient économiser entre 332 millions et 1,81 milliard de dollars au cours de la 3e année suivant l'introduction d'un biosimilaire dans un portefeuille de produits. [2]
- Les économies réalisées grâce aux biosimilaires peuvent stimuler un réaménagement des « critères d'accès spécial », éliminant cette obligation d'essai non concluant de médicaments plus anciens pour obtenir le remboursement de biosimilaires.
- Les économies réalisées grâce aux biosimilaires peuvent être réinvesties dans les budgets consacrés aux régimes d'assurance-médicaments publics et privés, favorisant ainsi l'ajout de nouveaux médicaments.
- Les économies générées par les biosimilaires peuvent améliorer les aspects non médicaux nécessaires aux patients, tels que des soins infirmiers personnalisés, des services de conseils professionnels, de la physiothérapie et de l'ergothérapie.
- Par le lancement de politiques de transition en matière de biosimilaires, la Colombie-Britannique, l'Alberta et le Nouveau-Brunswick utilisent les économies réalisées grâce aux biosimilaires pour améliorer la viabilité de leurs régimes d'assurance-médicaments en ajoutant de nouvelles inscriptions de médicaments et en renforçant la couverture des médicaments existants pour les patients.

© Arthritis Consumer Experts 2021

Transition vers un biologique biosimilaire

La « **transition médicale** » survient lorsqu'un patient qui ne réagit pas adéquatement au médicament d'origine qu'il prend ou à son biosimilaire passe à un autre biologique d'origine ou biosimilaire pour reprendre un maximum de contrôle sur sa maladie.



La « transition par politique » survient lorsque la politique de remboursement d'un régime d'assurance-médicaments privé ou public exige que les patients passent de leur biologique d'origine à son biologique biosimilaire, généralement parce qu'il est sensiblement moins dispendieux.

La transition est sécuritaire et efficace

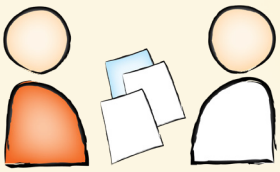
Les patients et les fournisseurs de soins de santé peuvent avoir confiance que les biosimilaires sont efficaces et sûrs pour chacune de leurs indications autorisées. Aucune différence n'est attendue en termes d'efficacité et de sécurité suite à un changement d'utilisation de routine entre un biosimilaire et son médicament biologique de référence dans une indication autorisée. » [3]

Plus de 170 études de recherche existent sur les patients atteints d'arthrite inflammatoire et de maladies gastro-intestinales et de la peau chez qui la transition d'un biologique d'origine anti-TNF vers son biologique biosimilaire anti-TNF a été un succès.

Après le passage à un biosimilaire, les patients obtiendront leur médicament de la même manière ou d'une manière similaire à leur médicament biologique précédent.

Les patients, en partenariat avec leurs rhumatologues, surveilleront la sécurité et l'efficacité de leurs biosimilaires dans le cadre des soins de routine.

Informations factuelles et crédibles sur les biologiques biosimilaires



La décision de commencer un traitement biologique (médicament d'origine ou biosimilaire) doit être prise par un patient bien informé et son rhumatologue, sur la base de preuves scientifiques crédibles et en tenant compte de l'innocuité, des avantages et des risques, des objectifs et des préférences du patient en matière de traitement, de l'accessibilité du médicament et de son coût.

Les patients peuvent trouver davantage d'informations sur les biosimilaires auprès d'un certain nombre de sources crédibles, rhumatologues, infirmières en rhumatologie et pharmacies, ainsi qu'auprès de leur régime d'assurance-médicaments public ou privé et des programmes d'aide aux patients.

1 Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé - Les médicaments biosimilaires : Réponses à vos questions : **https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/biosimilar_drugs_patient_tool_fr.pdf**

2 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada : **http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/NPDUIS/2017_Conference_Posters/post_6_biosim.pdf**

3 Santé Canada – Fiche d'information sur les biosimilaires – Changement : **https:// www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html**

© Arthritis Consumer Experts 2021

Table des matières

Avant-propos

Les biologiques biosimilaires au Canada – Ce que les patients atteints d'arthrite inflammatoire devraient savoir 1

Biologiques biosimilaires – Vue d'ensemble 2

Qu'est qu'un biologique (d'origine ou biosimilaire) ? 2

Qu'est-ce qu'un biologique biosimilaire ? 3

Processus d'examen des biologiques biosimilaires au Canada 5

Avantages pour les patients et les systèmes de soins de santé 5

Extrapolation 6

Surveillance post-commercialisation 6

Bibliographie de référence sur les biologiques biosimilaires 7

Comment les patients et les systèmes de soins de santé peuvent-ils bénéficier des médicaments biologiques biosimilaires ? 8

Biologiques biosimilaires - Foire aux questions 9

Aperçu de la transition vers un biologique biosimilaire 11

Transition d'un biologique d'origine à un biologique biosimilaire 11

Terminologie de la transition 11

La transition vers les biologiques biosimilaires au Canada 11

Politique sur les biologiques biosimilaires au Canada ? 12

Transition et politiques : l'expérience européenne 13

Études sur la transition 13

Qu'est-ce que l'effet « nocebo » ? 14

Avant-propos

Les biologiques biosimilaires au Canada – Ce que les patients atteints d'arthrite inflammatoire devraient savoir

Au Canada, l'utilisation des biologiques biosimilaires est approuvée depuis 2009 et pour le traitement de l'arthrite, depuis 2014. À l'heure actuelle, 33 biosimilaires ont reçu l'approbation de Santé Canada pour le traitement de maladies chroniques telles que l'arthrite inflammatoire, le cancer, les maladies inflammatoires de l'intestin, le diabète et le psoriasis. Depuis l'approbation d'un premier biosimilaire en 2006, puis en 2013 pour le traitement de l'arthrite inflammatoire, l'Union européenne (UE) a approuvé plus de 72 biosimilaires.

S'appuyant sur des preuves scientifiques et l'expérience vécue par les patients en Amérique du Nord et en Europe, des rhumatologues de partout au Canada prescrivent de façon régulière des biosimilaires à leurs patients atteints d'arthrite inflammatoire qui en sont au début du traitement. En consultation avec eux, ils commencent également à faire la transition, chez leurs patients plus expérimentés, du biologique d'origine vers son biologique biosimilaire.

Les régimes d'assurance-médicaments privés et publics ont commencé à mettre en œuvre une politique de transition (également appelée « changement non médical ») exigeant que les patients passent de leur biologique d'origine actuel à son biologique biosimilaire. La politique de transition a été mise en œuvre avec succès dans quelques provinces canadiennes, dont la Colombie-Britannique, l'Alberta et le Nouveau-Brunswick.

La Colombie-Britannique a été la première province à mettre en œuvre une politique de transition vers les biosimilaires en mai 2019 et a signalé que des milliers de patients atteints d'arthrite inflammatoire, d'une maladie inflammatoire de l'intestin et de diabète ont bénéficié d'une transition sans compromettre la sécurité, l'efficacité ou la qualité des soins[1].

Dans ce guide, nous abordons des faits importants sur les biosimilaires que les patients doivent connaître lorsqu'ils débutent un traitement ou passent à un biosimilaire. Si vous avez des questions ou souhaitez faire part de vos commentaires, veuillez communiquer avec nous à **feedback@jointhealth.org**.

À propos de l'auteur

Le comité ACE (Arthritis Consumer Experts) a publié ce guide « Les biologiques biosimilaires au Canada : Ce que les patients atteints d'arthrite inflammatoire devraient savoir » pour répondre aux besoins de ces patients désireux d'obtenir de l'information sur les médicaments biosimilaires. Ce guide apporte des réponses aux questions de patients sur les biosimilaires et fournit des outils d'information dont ils ont besoin pour alimenter et soutenir leurs conversations avec leur rhumatologue et autres fournisseurs de soins de santé afin d'assurer un continuum de soins fondés sur la science. Si vous souhaitez en savoir plus sur les médicaments biosimilaires, consultez les références bibliographiques présentées à la fin de ce guide ou visitez le site **jointhealth.org**.

Le comité ACE (Arthritis Consumer Experts) remercie le centre Arthrite-recherche Canada pour la révision du contenu de ce guide.

Biologiques biosimilaires – Vue d'ensemble

Qu'est-ce qu'un biologique (d'origine et biosimilaire) ?

Au Canada, depuis les 20 dernières années, les biologiques ont amélioré le traitement des patients atteints de maladies chroniques invalidantes et potentiellement mortelles, notamment l'arthrite inflammatoire (AI), le cancer, le diabète, les maladies inflammatoires de l'intestin et le psoriasis.

Les rhumatologues prescrivent des médicaments biologiques aux patients atteints d'AI dont la maladie ne réagit pas, ou pas assez, aux antirhumatismaux synthétiques conventionnels (cs-ARMM) comme l'hydroxychloroquine ou la sulfasalazine. Il a été prouvé que les biologiques soulagent efficacement les signes et symptômes, tels que l'inflammation, la douleur et la fatigue, mais pourraient également réduire le risque de décès de même que les risques de maladies cardiaques et autres complications associées à l'AI.

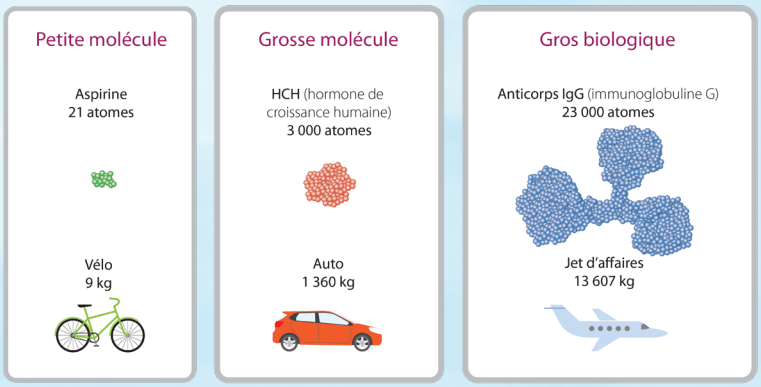
Les médicaments biologiques capables de changer la vie des patients sont complexes, coûteux à fabriquer et continuent à représenter une pression budgétaire croissante pour les régimes d'assurance-médicaments publics et privés.

Les médicaments biologiques sont fabriqués à partir d'organismes vivants comme des cellules vivantes modifiées par des processus biotechnologiques. Ces processus permettent ensuite aux cellules et organismes vivants de produire une substance active (l'élément qui sert à traiter la maladie) du médicament biologique. Cette substance active communément appelée « protéine » est ensuite prélevée sur les cellules productrices. Les médicaments biologiques sont plus gros et de composition plus complexe que les médicaments conventionnels à petite molécule offerts en vente libre, comme l'ibuprofène (Advil), ou sur ordonnance, comme la méthotrexate (voir figure 1).

En raison de leur complexité, les médicaments biologiques sont coûteux et longs à développer. Il peut donc être difficile pour le système de soins de santé de les offrir et cela peut restreindre l'accès des patients aux médicaments biologiques. En 2018, 3 des 5 principales classes de médicaments qui représentaient la plus grande proportion des dépenses des régimes d'assurance-médicaments publics au Canada étaient des médicaments biologiques[2]. Et, en 2018, les médicaments biologiques utilisés pour traiter des maladies comme la polyarthrite rhumatoïde et la maladie de Crohn représentaient la plus grande proportion des dépenses publiques en médicaments pour la 7e année consécutive[3].

Figure 1

Taille et complexité des médicaments biologiques et à molécule



Qu'est-ce qu'un biologique biosimilaire ?

Lorsque le brevet d'un médicament d'origine expire, les fabricants de produits pharmaceutiques sont autorisés à produire une version biosimilaire du médicament d'origine.

Lorsque le brevet d'un médicament d'origine expire, les fabricants de produits pharmaceutiques sont autorisés à produire une version biosimilaire du médicament d'origine. Un biosimilaire présente une efficacité, une sécurité et une qualité similaires à celles de son médicament d'origine et apporte les mêmes avantages thérapeutiques aux patients[4].

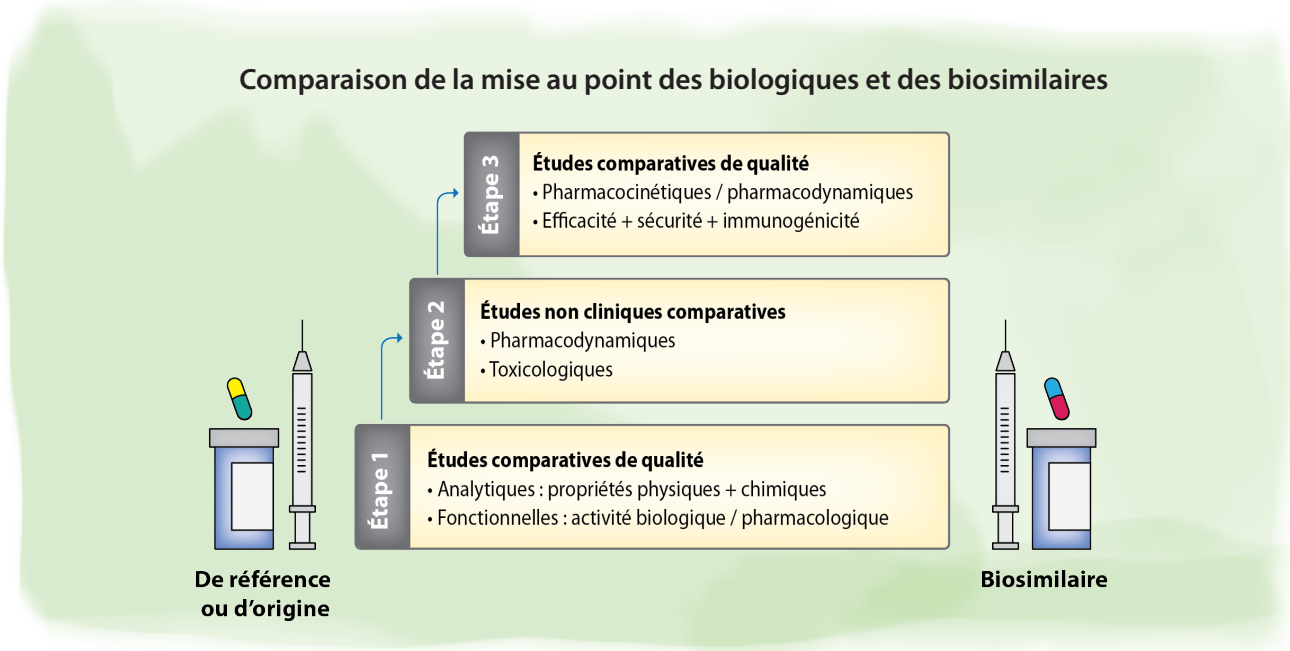
Ils sont généralement prescrits aux patients souffrant d'arthrite inflammatoire par un rhumatologue. Par exemple :

- l'adalimumab (Amgevita®), l'adalimumab (Hadlima®), l'adalimumab (Hulio®), l'adalimumab (Hyrimoz®) et l'adalimumab (Idacio®) sont des versions biosimilaires du médicament d'origine adalimumab (Humira®);
- l'étanercept (Brenzys®) et l'étanercept (Erelzi®) sont des versions biosimilaires du médicament d'origine étanercept (Enbrel®);
- l'infliximab (Inflectra®) et l'infliximab (Renflexis®) sont des versions biosimilaires du médicament d'origine infliximab (Remicade®);
- le rituximab (Ruxience®), le rituximab (Riximyo®) et le rituximab (Truxima®) sont des versions biosimilaires du médicament d'origine rituximab (Rituxan®).

Étant donné la taille, la complexité et la variabilité naturelle des médicaments biologiques, un médicament biosimilaire et son médicament d'origine peuvent être semblables, sans être identiques.

Par exemple, la manière dont l'adalimumab, l'étanercept, l'infliximab ou le rituximab sont fabriqués rend impossible la production d'une copie exacte de la molécule. Cette approche diffère des autres médicaments sous forme de comprimés que vous avez peut-être déjà pris dans le passé. Des

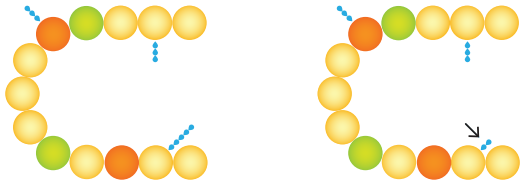
Figure 2



médicaments comme la méthotrexate et l'ibuprofène sont fabriqués à partir de petites molécules chimiques, et non à partir de protéines. Lorsque les brevets de médicaments à petites molécules chimiques arrivent à échéance et que la fabrication de versions génériques de ces médicaments est autorisée, des copies exactes peuvent alors être fabriquées.

Le graphique ci-dessous (figure 3) présente les légères différences susceptibles de survenir entre le biologique d'origine et le biosimilaire, attribuables au fait qu'ils proviennent tous deux de lignées cellulaires vivantes. Les flèches du graphique ci-dessous pointent les légères différences qui n'ont aucune incidence sur l'ingrédient actif ou la partie « médicinale » du biologique biosimilaire. Cette légère différence est appelée « glycosylation », ou molécules de sucre. La présence de différences mineures entre le biologique d'origine et le biosimilaire dans des composants cliniquement inactifs est acceptable et n'est pas réputée avoir un impact sur le fonctionnement du médicament dans l'organisme.

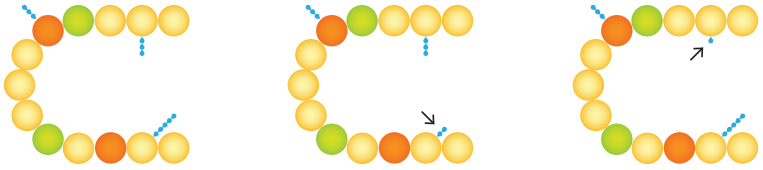
Figure 3



De référence ou d'origine | Biosimilaire

Les médicaments biologiques - d'origine et biosimilaires - sont fabriqués en « lots ». Les lots de médicaments d'origine sont légèrement différents les uns des autres (figure 4), mais ces différences sont minimes et ne sont pas reconnues pour affecter la sécurité, l'efficacité ou les résultats pour les patients. Santé Canada surveille attentivement les procédés de fabrication des médicaments d'origine et des biosimilaires pour s'assurer qu'ils sont cohérents et acceptables.

Figure 4



Batch 1 | Batch 2 | Batch 3

Les médicaments biologiques d'origine et biosimilaires sont fabriqués par « lots » et Santé Canada surveille de près les procédés de fabrication des médicaments d'origine et des biosimilaires pour s'assurer qu'ils sont homogènes et acceptables.

Comme les biosimilaires sont produits après l'obtention du brevet, leurs fabricants n'ont pas les mêmes coûts pour mettre le produit sur le marché et peuvent donc l'offrir à un prix inférieur[5]. Les économies potentielles générées par les biosimilaires peuvent être réinvesties dans les ressources de santé dont les patients canadiens ont besoin.

La page du site Web de Santé Canada « Médicaments biologiques similaires » fournit des informations sur les biosimilaires, notamment une fiche d'information, des documents d'orientation pertinents, des réunions concernant les avis scientifiques et des liens vers les médicaments approuvés : **https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/medicaments-biologiques-similaires.html**

Processus d'examen des biologiques biosimilaires au Canada

Un biosimilaire peut faire son entrée sur le marché après l'expiration du brevet du médicament d'origine et après un examen approfondi par Santé Canada. Santé Canada définit un biosimilaire comme un médicament biologique qui est très semblable à un médicament biologique dont la vente a déjà été autorisée. On ne s'attend pas à ce que le médicament biosimilaire présente des différences significatives en matière d'efficacité et d'innocuité par rapport à un médicament d'origine.

Santé Canada n'exige pas que toutes les études avec le produit d'origine soient répétées avec le biosimilaire. Puisque l'innocuité et l'efficacité du biologique d'origine sont déjà bien connues, si le médicament biosimilaire est très similaire au biologique d'origine de par sa structure et qu'il fonctionne aussi, toutes les études cliniques n'ont pas besoin d'être répétées. Les études viseront plutôt à démontrer qu'il n'y a pas de différences cliniquement significatives entre le biosimilaire et le médicament d'origine (prouvant ainsi leur biosimilarité)[6].

Les critères essentiels utilisés par Santé Canada pour l'évaluation des biosimilaires correspondent à ceux utilisés par d'autres organismes de réglementation et organisations internationales telles que l'Agence européenne des médicaments (EMA), la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis, l'Organisation mondiale de la santé et la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA). En juillet 2019, l'ICMRA a publié une déclaration sur les biosimilaires, fournissant une assurance sur les processus réglementaires d'autorisation et de suivi des médicaments biosimilaires et soulignant les avantages qu'ils peuvent apporter aux patients et aux systèmes de soins de santé en termes d'augmentation des options de traitement, d'accès et de compétitivité des coûts[7].

Depuis l'approbation du premier biosimilaire en 2006, l'UE a approuvé le plus grand nombre de biosimilaires dans le monde, accumulant une expérience considérable quant à leur utilisation et leur innocuité. Pendant cette période, le système de surveillance européen des problèmes d'innocuité n'a identifié aucune différence pertinente quant à la nature, la gravité ou la fréquence d'effets indésirables entre les biosimilaires et leur biologique d'origine respectif.

Le réinvestissement des économies réalisées grâce aux biosimilaires peut améliorer le système de soins de santé pour les Canadiens.

Il y a eu plus de 700 millions de jours-patients d'exposition aux biosimilaires dans l'UE et aucun nouveau problème de sécurité n'est apparu qui n'ait été observé auparavant avec le produit de référence. Au cours de cette période, l'Agence européenne des médicaments (EMA) déclare que « Dix ans d'expériences cliniques en Europe démontrent qu'un biosimilaire approuvé par l'Agence européenne des médicaments peut être aussi efficace et sécuritaire que les autres médicaments biologiques et dans toutes leurs indications approuvées »[8].

Avantages pour les patients et les systèmes de soins de santé

L'approche de Santé Canada en matière d'autorisation des biosimilaires repose sur les avantages pour la société que l'utilisation des biosimilaires peut apporter aux patients et au système de soins de santé. Les biosimilaires peuvent être utilisés dans le même but thérapeutique que leur médicament d'origine et offrent la possibilité de réduire les dépenses liées aux médicaments d'origine plus coûteux. Ces économies peuvent être réinvesties dans l'amélioration du système de soins de santé pour les Canadiens.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du gouvernement canadien a estimé que les régimes d'assurance-médicaments privés et publics du Canada pourraient économiser entre 332 millions et 1,81 milliard de dollars au cours de la 3e année suivant l'introduction d'un biosimilaire dans un portefeuille de produits[9].

Extrapolation

Une fois que les études démontrent que le médicament biosimilaire fonctionne aussi bien que le médicament biologique d'origine, sans différences cliniquement significatives, Santé Canada peut approuver le médicament biosimilaire pour les mêmes maladies que le médicament d'origine, sur la base de l'efficacité et de l'innocuité précédemment établies du médicament biologique d'origine pour chaque maladie[10]. Tous les principaux organismes de réglementation de la santé dans le monde conviennent qu'il n'est pas nécessaire de répéter les études cliniques pour chaque maladie.

Surveillance post-commercialisation : comment s'exerce la surveillance de l'innocuité des biologiques biosimilaires après leur examen et leur autorisation

Pour les patients et le système de soins de santé, il est important d'assurer le suivi de l'innocuité, de l'efficacité et des bienfaits des biologiques d'origine comme de leurs biosimilaires. Les patients et leurs médecins comptent sur ces « données du monde réel » lorsqu'il s'agit de prendre une décision quant au choix d'un médicament.

Santé Canada surveille l'innocuité de tous les médicaments sur le marché, y compris les biosimilaires. Plus précisément, Santé Canada :

- assure la surveillance du marché;
- surveille les signalements d'effets indésirables;
- examine les plaintes et les signalements de problème;
- prend les mesures qui conviennent.

Chaque fabricant doit faire sa part au chapitre de l'innocuité des médicaments, notamment :

- mettre en œuvre un système pour surveiller les effets secondaires signalés;
- signaler à Santé Canada toute nouvelle information reçue sur les effets secondaires graves;
- informer Santé Canada de toute étude comportant de nouveaux renseignements sur l'innocuité;
- demander une autorisation pour tout changement important :
    - au procédé de fabrication,
    - au régime posologique
    - aux usages recommandés du médicament[11].

Bibliographie de référence sur les biologiques biosimilaires

- **Santé Canada : les biologiques biosimilaires – fiche d'information**

  https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html#a7
- **Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé - Les médicaments biosimilaires : Réponses à vos questions**

  https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/biosimilar_drugs_patient_tool_fr.pdf
- **Réseau de recherche sur les politiques en matière de drogues de l'Ontario : Current and Prospective Utilization of Innovator Biologics and Biosimilars in Ontario** (en anglais seulement)

  https://odprn.ca/wp-content/uploads/2020/01/Utilization-of-Innovator-Biologics-and-Biosimilars-in-Ontario.pdf
- **Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada :**

  https://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/NPDUIS/2017_Conference_Posters/post_6_biosim.pdf
- **Alliance pharmaceutique pancanadienne / Action Cancer Ontario - Initiative pancanadienne sur les biosimilaires en oncologie** (en anglais seulement) **:**

  https://www.cancercareontario.ca/en/programs/provincial-drug-reimbursement/oncology-biosimilars-initiative
- **Déclaration de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA) sur la confiance envers les biosimilaires (en anglais seulement) :**

  https://www.cancercareontario.ca/en/programs/provincial-drug-reimbursement/oncology-biosimilars-initiative
- **Agence européenne des médicaments et Commission européenne : Les médicaments biosimilaires dans l'UE. Guide d'information destiné aux professionnels de la santé :**

  https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_fr.pdf
- **Agence européenne des médicaments : Les médicaments biosimilaires. Aperçu** (en anglais seulement) **:**

  https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview
- **FDA – Page d'accueil sur les biosimilaires** (en anglais seulement) **:**

  https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/biosimilars

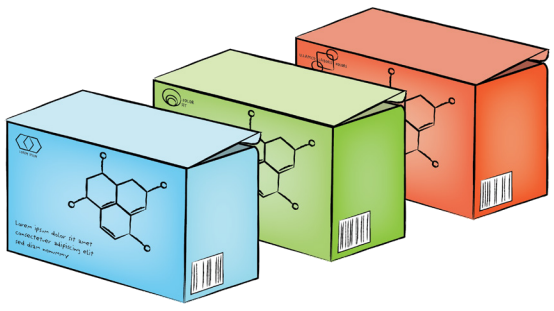
Comment les patients et les systèmes de soins de santé peuvent-ils bénéficier des médicaments biologiques biosimilaires ?

La recherche, le développement et la fabrication des médicaments biologiques prennent des années, ce qui les rend coûteux lorsqu'ils atteignent enfin le marché. Les systèmes de soins de santé limitent l'accès au remboursement des biologiques en imposant des « critères d'accès spécial » – un patient doit être très malade ou le devenir avant que les régimes d'assurance-médicaments privés ou publics acceptent de rembourser un biologique. Par conséquent, tous les patients qui requièrent médicalement un traitement aux biologiques pourraient ne pas être admissibles au remboursement de leur biologique parce que les critères de remboursement sont trop exigeants.

Depuis l'entrée des biologiques sur le marché canadien, leur utilisation a été plus élevée au Canada que dans la plupart des marchés internationaux comparables. En 2018, 3 des 5 principales classes de médicaments qui représentaient la plus grande proportion des dépenses des régimes d'assurance-médicaments publics étaient des médicaments biologiques. L'une de ces classes de médicaments biologiques, les médicaments anti-TNF, utilisés pour traiter des maladies comme la polyarthrite rhumatoïde et la maladie de Crohn, représentait la plus grande proportion des dépenses en médicaments du régime public pour la 7e année consécutive[12].

Les biosimilaires peuvent être utilisés dans le même but thérapeutique que leur médicament d'origine et offrent la possibilité de réduire les dépenses liées aux médicaments d'origine plus coûteux. Les biosimilaires peuvent représenter 3 principaux avantages pour les patients, le système de soins de santé et la société en général :

1. **Les économies réalisées grâce à l'utilisation de biosimilaires peuvent stimuler un réaménagement** des « critères d'accès spécial » qui obligent actuellement les patients à faire l'essai d'anciens médicaments moins coûteux sans obtenir de résultats satisfaisants. Puisque les biosimilaires sont beaucoup moins onéreux, les listes de médicaments remboursables, autant privées que publiques, pourraient facilement laisser tomber cette obligation d'essai non concluant avant d'approuver le remboursement des biosimilaires pour ces patients.
2. **Les économies réalisées grâce à l'utilisation des biosimilaires peuvent être réinvesties** dans les budgets consacrés aux listes des médicaments remboursables par les régimes privés et publics, favorisant ainsi la viabilité de leurs régimes d'assurance-médicaments en ajoutant de nouvelles listes de médicaments et en augmentant la couverture des médicaments pour les patients.
3. **Les économies générées par les biosimilaires devraient être investies dans des aspects non médicaux** dont ont besoin les patients, tels que des soins infirmiers spécialisés, services de conseils professionnels, physiothérapie et ergothérapie.



Biologiques biosimilaires : Foire aux questions

Les biologiques biosimilaires sont-ils des biologiques génériques ?

Les médicaments biologiques biosimilaires et d'origine ne sont pas les mêmes que les médicaments génériques plus courants tels que l'aspirine ou l'ibuprofène. Les médicaments génériques sont de petites molécules (généralement des « pilules ») qui sont synthétisées chimiquement. Ils contiennent des ingrédients médicinaux identiques à ceux de leurs produits de référence. Lorsqu'un brevet arrive à expiration, les compagnies pharmaceutiques peuvent copier ce médicament de marque déposée et le vendre à titre de générique à un prix nettement inférieur.

S'ils respectent les exigences de Santé Canada en matière d'innocuité et d'efficacité, les biosimilaires sont autorisés à entrer sur le marché à l'expiration du brevet du biologique d'origine. Il est possible de démontrer que les biosimilaires et leurs médicaments biologiques d'origine sont très similaires, mais pas identiques. En effet, les médicaments biologiques sont souvent volumineux et complexes et sont fabriqués à partir de cellules vivantes plutôt qu'à l'aide de produits chimiques, ce qui les rend naturellement variables.

Mon rhumatologue et moi songeons à choisir une option de traitement avec un biologique biosimilaire : est-ce sécuritaire et efficace ?

Il est compréhensible que les patients se posent de nombreuses questions lorsqu'on leur prescrit un médicament biologique, qu'il s'agisse d'un médicament d'origine ou d'un biosimilaire. La conversation sur les médicaments biologiques entre un patient et son fournisseur de soins de santé revêt donc une grande importance.

Un médicament biologique biosimilaire est un médicament biologique dont l'efficacité, l'innocuité, le profil d'immunogénicité et la qualité sont extrêmement similaires à ceux du médicament biologique d'origine et qui procure aux patients les mêmes avantages thérapeutiques[13].

Comme pour tout traitement, avant d'en venir à une décision quant au choix d'un médicament, il est essentiel d'avoir une conversation approfondie avec votre rhumatologue à propos de toutes les options thérapeutiques disponibles, de l'innocuité, des risques et avantages de ces options, des objectifs de traitement et des différences entre les médicaments

Pourquoi les biologiques biosimilaires coûtent-ils moins cher que les médicaments d'origine ?

Un fabricant de médicaments biologiques doit consacrer de nombreuses années à l'étude d'un nouveau médicament biologique avant que sa vente ne soit approuvée au Canada. L'entreprise détient ensuite un brevet sur le médicament qui empêche les autres entreprises de vendre ce produit. Cela permet au fabricant du médicament biologique d'origine de récupérer l'argent qu'il a dépensé pour mettre le produit sur le marché. Lorsque le brevet d'un médicament biologique d'origine expire, d'autres fabricants sont autorisés à fabriquer une version biosimilaire du médicament. Les fabricants qui produisent des biosimilaires d'autres médicaments biologiques d'origine n'ont pas les mêmes coûts pour mettre le produit sur le marché et peuvent donc le proposer à un prix inférieur[14].

Que dois-je faire si je pense subir un effet indésirable ?

Pour les personnes atteintes d'arthrite inflammatoire, le plus grand risque lié à la prise d'un médicament biologique est l'infection. Les médicaments biologiques – d'origine ou biosimilaires - peuvent rendre plus difficile pour le système immunitaire de ces patients de lutter contre les infections[15]. La probabilité de souffrir d'une infection ou de tout autre effet secondaire varie d'une personne à l'autre.

Comme pour tout autre médicament biologique (d'origine ou biosimilaire), si vous pensez subir un effet indésirable, votre rhumatologue et vous devriez le signaler. Les signalements aident les autorités réglementaires à exercer une surveillance constante de l'innocuité des médicaments dans la population en général.

Pourquoi toutes les études menées par le fabricant du médicament d'origine ne sont-elles pas répétées par le fabricant du biologique biosimilaire ?

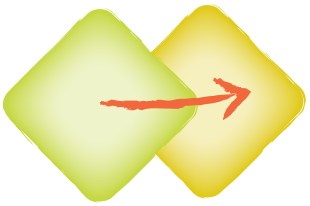
Puisque l'innocuité et l'efficacité du biologique d'origine sont déjà bien connues, si le médicament biosimilaire est très similaire au biologique d'origine de par sa structure et qu'il a la même activité biologique, toutes les études cliniques n'ont pas besoin d'être répétées.

Qu'est-ce que l'immunogénicité et comment la question est-elle abordée dans le cas des biologiques biosimilaires ?

Le système immunitaire a évolué de façon à reconnaître les protéines étrangères dans l'organisme. Les biosimilaires sont généralement administrés par injection, ce qui peut déclencher une réaction du système immunitaire de l'organisme. C'est ce qu'on appelle l'immunogénicité. Parfois, l'immunogénicité ne peut être détectée qu'au moyen d'analyses de laboratoire sophistiquées et n'a aucun impact sur le patient alors que dans d'autres cas, l'immunogénicité peut avoir un impact sur l'innocuité ou la performance du médicament. C'est pourquoi, en vue de l'autorisation d'un biosimilaire, des études doivent être effectuées pour démontrer qu'il n'y a aucune variation clinique significative de l'immunogénicité entre le biosimilaire et le biologique d'origine. De plus, les fabricants de biosimilaires sont responsables de la surveillance du potentiel d'immunogénicité du biosimilaire après son utilisation au Canada[16].

Aperçu de la transition vers un biologique biosimilaire

Transition d'un biologique d'origine à un biologique biosimilaire



Les principaux organismes de réglementation dans le monde - notamment l'Agence européenne des médicaments, la Food & Drug Administration aux États-Unis et Santé Canada - soutiennent les transitions (« passages ») bien contrôlées vers les biosimilaires. Les patients doivent savoir que la politique de transition a été mise en œuvre de manière sûre et efficace au cours des 12 dernières années auprès de dizaines de milliers de patients atteints de maladies auto-immunes telles que l'arthrite inflammatoire dans de nombreux pays d'Europe et d'Amérique du Nord, sans compromettre la sécurité, l'efficacité ou la qualité des soins.

Même si les biosimilaires moins coûteux offrent les mêmes avantages thérapeutiques que les médicaments d'origine, l'adoption des biosimilaires au Canada continue d'être très faible.

Terminologie de la transition

La **transition (ou « changement »)** signifie qu'un patient passe d'un médicament à un autre. Dans le cas des médicaments biologiques, il existe 2 types de transitions :

On parle de « **transition médicale** » dans le cas d'un patient qui ne réagit pas adéquatement à son médicament d'origine ou biosimilaire actuel et qui passe à un autre médicament biologique d'origine ou biosimilaire, sur la base d'une décision prise par le patient et son rhumatologue, afin de retrouver un contrôle maximal de la maladie.

La « **transition par politique** » (parfois appelée changement non médical) se produit lorsque la politique de remboursement d'un régime d'assurance-médicaments public ou privé exige que les patients passent de leur médicament d'origine actuel à son biologique biosimilaire.

Selon Santé Canada, aucune différence d'efficacité et d'innocuité n'est prévue à la suite d'un changement d'utilisation courante entre un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence pour une indication autorisée.

La transition vers les biologiques biosimilaires au Canada

Au cours des 6 dernières années, les régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux, territoriaux et privés ont rendu obligatoire l'utilisation dans un premier temps des versions biosimilaires avant leurs médicaments biologiques d'origine pour les patients naïfs de traitement (patients qui n'ont pas reçu auparavant le médicament biologique en question). Depuis 2019, les régimes d'assurance-médicaments publics ont également commencé à mettre en œuvre des politiques de transition vers les biosimilaires qui modifient la couverture de certains médicaments biologiques.

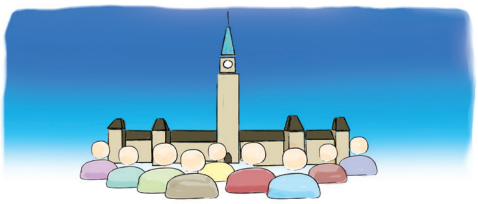
Dans le contexte de l'utilisation des biosimilaires, Santé Canada considère que « le passage d'un produit autorisé à un autre désigne le passage de l'utilisation courante d'un produit spécifique à l'utilisation courante d'un autre produit spécifique. Les patients et les fournisseurs de soins de santé peuvent avoir confiance que les biosimilaires sont efficaces et sûrs pour chacune de leurs indications autorisées. Aucune différence n'est attendue en termes d'efficacité et de sécurité suite à un changement d'utilisation de routine entre un biosimilaire et son médicament biologique de référence dans une indication autorisée. » [17]

Pendant la période de mise en œuvre de la politique de transition, les régimes d'assurance-médicaments couvrent à la fois les médicaments biologiques d'origine et les médicaments biosimilaires pour les maladies concernées, ce qui laisse le temps aux patients de comprendre la transition vers les médicaments biosimilaires et leurs options de traitement avec leurs spécialistes. À la fin d'une période de transition, les régimes d'assurance médicaments ne couvrent que les versions biosimilaires pour le traitement des maladies concernées par la politique de transition. Les patients qui ne peuvent pas effectuer la transition ou qui ont une réaction indésirable au biosimilaire peuvent demander une couverture exceptionnelle « d'autorisation spéciale » pour le médicament biologique de marque d'origine[18].

Les patients continueront d'être pris en charge et d'obtenir leur biosimilaire de la même manière que pour le médicament biologique qu'ils prenaient auparavant. Le rhumatologue fournira aux patients le nom du programme de soutien aux patients pour leur biosimilaire et les aidera à organiser le remboursement et les autres besoins des patients. Votre rhumatologue ou une infirmière spécialisée en rhumatologie surveillera la sécurité et l'efficacité de votre biosimilaire dans le cadre de vos soins de routine.

Comme les patients ont déjà été traités avec succès avec le médicament d'origine, il est peu probable qu'ils ressentent de nouveaux effets secondaires après la transition. Comme toujours, les rhumatologues surveilleront attentivement le traitement des patients, comme ils l'ont fait avec le médicament biologique précédent, qu'il s'agisse d'un médicament d'origine ou d'un biosimilaire. Si les patients ont l'impression de ressentir un effet secondaire important, ils doivent contacter leur rhumatologue qui sera en mesure de déterminer s'il s'agit du médicament ou d'une autre raison qui en serait la cause.

Politique sur les biologiques biosimilaires au Canada



En avril 2021, le Nouveau-Brunswick est devenu la 3e province du Canada à mettre en œuvre une politique de transition vers les biosimilaires, après la Colombie-Britannique et l'Alberta. En vertu de la nouvelle politique du Nouveau-Brunswick, la couverture de certains médicaments de référence ou médicaments biologiques d'origine par le régime d'assurance-médicaments du Nouveau-Brunswick change et pourrait obliger les patients à passer du médicament biologique d'origine qu'ils prennent actuellement à une version biosimilaire de ce médicament[19].

En mai 2019, la Colombie-Britannique a été la 1re province à mettre en œuvre la politique de transition des biosimilaires, qui permet aux patients de passer de leur médicament biologique d'origine actuel à son biosimilaire biologique. Depuis la mise en œuvre, la Colombie-Britannique a signalé que des milliers de patients atteints d'arthrite inflammatoire, de diabète et de maladie intestinale inflammatoire ont été transférés en toute sécurité[20]. Grâce au lancement de sa politique de transition vers les biosimilaires, la Colombie-Britannique a déclaré qu'elle améliorait la durabilité de son programme PharmaCare en ajoutant de nouvelles listes de médicaments et en renforçant la couverture des médicaments existants pour les patients[21].

En décembre 2019, l'Alberta a annoncé son initiative biosimilaire visant à étendre l'utilisation des médicaments biosimilaires au moyen d'une politique de transition, expliquant que « les patients continueront à recevoir le même traitement sûr et efficace, mais à un coût moindre. »[22]

L'un des principaux avantages de la transition des patients est la réalisation de centaines de millions de dollars d'économies pour le système de soins de santé. Les biosimilaires ont le potentiel d'améliorer l'accès aux médicaments biologiques (tant les médicaments d'origine que les biosimilaires) et de faire économiser des milliards de dollars aux systèmes de soins de santé publics et privés, dès maintenant et au cours de l'année à venir.

Lors de l'annonce de l'expansion de son programme d'initiative sur les biosimilaires en août 2020, le gouvernement de la Colombie-Britannique a déclaré que la 3e phase lui permettrait de réinjecter 30,7 millions de dollars supplémentaires au cours des 3 prochaines années, en plus des 96,6 millions de dollars provenant des phases précédentes de l'initiative sur les biosimilaires, dans le système de soins de santé de la Colombie-Britannique . En avril 2021, le gouvernement de la Colombie-Britannique a ajouté un autre biosimilaire (adalimumab) à la couverture provinciale, invoquant des économies supplémentaires de plus de 100 millions de dollars sur trois ans[24].

Lorsqu'il a annoncé sa politique de transition vers les biosimilaires en décembre 2019, le gouvernement de l'Alberta a déclaré que le passage aux biosimilaires permettrait d'économiser entre 227 et 380 millions de dollars au cours des 4 prochaines années, une fois la mise en œuvre terminée[25].

Transition et politiques : l'expérience européenne

Une politique de transition a été mise en œuvre avec succès dans plusieurs pays européens au cours des 12 dernières années et chez des dizaines de milliers de patients souffrant d'arthrite inflammatoire et de maladie intestinale inflammatoire sans que la sécurité, l'efficacité ou la qualité des soins ne soient compromises.

Les pays membres de l'union européenne (UE) s'accordent généralement sur le fait que les biosimilaires approuvés par l'UE sont considérés comme des options thérapeutiques alternatives à leurs biologiques d'origine respectifs, sous la supervision d'un décideur clinicien. La majorité des pays membres, dont l'Angleterre, la Norvège, le Danemark, l'Allemagne, les Pays-Bas, la Belgique, la France et le Portugal, appuie la transition ou le changement vers un biosimilaire tel que recommandé par un médecin.

Au sein de l'UE, comme au Canada, l'organisme de réglementation (l'Agence européenne des médicaments se compare à Santé Canada) laisse la décision d'encadrer l'utilisation des biosimilaires à chacun des pays membres (ce qui se compare à la politique laissant le soin aux provinces et territoires canadiens de décider du cadre réglementaire des biosimilaires).

Le Consortium des organismes de réglementation individuels a conclu en 2017 qu'en vertu de leur grande similarité, rien ne permet de croire que le système immunitaire de l'organisme réagirait différemment au biosimilaire comparativement au médicament d'origine au moment de la transition. Ce point de vue est appuyé par l'expérience actuelle avec les biosimilaires disponibles sur le marché et par les données tirées de la littérature. (Kurki et al. – Interchangeability of biosimilars: A European perspective) :
http://bit.ly/InterchangeabilityBiosimilars (en anglais seulement)

Études sur la transition

- Cohen HP, Drugs, 2018: Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systemic Literature Review of Clinical Outcomes : **http://bit.ly/CohenSwitchingRef** (en anglais seulement)
- Edwards CJ et al. Switching to biosimilars: current perspectives in immune-mediated inflammatory diseases. Expert Opinion on Biological Therapy (2019) doi.org/10.1080/14712598.2019.1610381 (en anglais seulement)
- Gisbert and Chaparro. Switching from an originator anti-TNF to a biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: Can it be recommended? A systematic review. Gastroenterol Hepatol. (2018) : **https://doi.org/10.1016/j.gastrohep.2018.04.005**
- McKinnon et al. Biosimilarity and interchangeability: Principles and Evidence: A systematic review. BioDrugs (2018) 32:27-53
- Moots et al. Switching between reference biologics and biosimilars for the treatment of rheumatology, gastroenterology, and dermatology inflammatory conditions: Considerations for the clinician. Curr Rheum Rep

Qu'est-ce que l'effet NOCEBO ?

La transition des patients des médicaments d'origine vers les biosimilaires est associée à un risque d'effet nocebo, un phénomène qui se produit lorsque les attentes négatives d'un patient font qu'un traitement a un effet plus négatif qu'il ne l'aurait eu autrement, ce qui est essentiellement le contraire de l'effet placebo.

La manière dont les rhumatologues et les autres prestataires de soins de santé communiquent avec les patients sur la transition vers un biosimilaire est essentielle pour prévenir l'effet nocebo. Les patients doivent être informés de la transition bien à l'avance, et la disponibilité d'informations fondées sur la recherche est importante pour la compréhension et la responsabilisation des patients. Enfin, un rendez-vous avec un rhumatologue pour discuter de la transition vers un biosimilaire doit idéalement prévoir suffisamment de temps avec le patient pour comprendre le concept des biosimilaires et de la transition et pour répondre correctement à toute préoccupation.

D'après l'expérience concrète acquise en Europe et maintenant au Canada, avant de procéder à la transition des patients, les rhumatologues et leurs patients doivent être pleinement informés de la politique exigeant la transition et disposer de toutes les informations disponibles sur le biosimilaire.

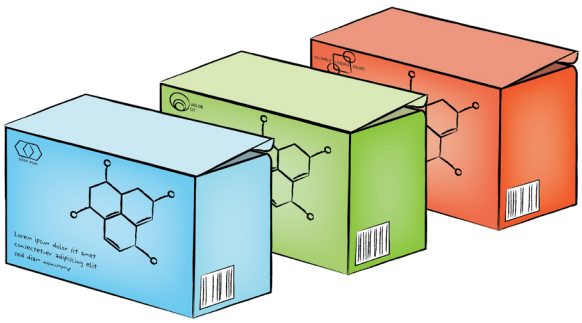
Conversation avec votre professionnel de la santé au sujet d'une transition vers un biologique biosimilaire fondée sur des preuves.

D'après l'expérience du monde réel, avant de procéder à la transition des patients, les rhumatologues et leurs patients doivent être pleinement informés de la politique exigeant la transition et disposer de toutes les informations disponibles sur le biosimilaire.

La clé pour les patients qui passent par une transition de politique est de pouvoir accéder à des informations fondées sur la science pour soutenir leurs conversations avec leur équipe de soins de santé. Les professionnels de la santé doivent être en mesure de fournir aux patients des documents éducatifs dans un langage « facile à lire » et objectif pour les aider à comprendre les principes des biosimilaires, les raisons de la transition et les preuves scientifiques qui la soutiennent.

Il existe plusieurs autres endroits crédibles où les patients qui passent d'un médicament biologique à un autre (qu'il s'agisse d'un médicament d'origine ou d'un biosimilaire, d'un médicament d'origine à un médicament d'origine ou d'un biosimilaire à un médicament d'origine) peuvent obtenir des informations et du soutien :

- Programme de soutien aux patients
- Sites Web des régimes d'assurance-médicaments publics ou privés
- Organisations de patients telles que le comité ACE (Arthritis Consumer Experts) et les associations de patients
- Ressources sur les biosimilaires créées par les patients, comme le Biosim-Exchange. **https://biosim.jointhealth.org/fr**



1 Colombie-Britannique, Ministère de la santé – Données de transition de l'Initiative sur les biosimilaires (en anglais seulement)
https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/prescribers/biosimilars-initiative-prescribers

2 Institut canadien d'information sur la santé – Dépenses en médicaments prescrits au Canada, page 11 (Les 10 principales catégories de médicaments)
https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/pdex-report-2019-fr-web.pdf

3 Institut canadien d'information sur la santé – Dépenses en médicaments prescrits au Canada, page 11 (Les 10 principales catégories de médicaments)
https://www.dropbox.com/s/8axt6loywl9t65r/Screenshot%202020-02-21%2014.51.24.png?dl=0

4 Santé Canada – Fiche d'information sur les biosimilaires
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html

5 Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé – Les médicaments biosimilaires : Réponses à vos questions :
https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/biosimilar_drugs_patient_tool_fr.pdf

6 Santé Canada – Fiche d'information sur les biosimilaires – Exigences en matière de renseignements pour l'autorisation initiale d'un biosimilaire :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html

7 Déclaration de l'ICMRA sur la confiance dans les produits biosimilaires (pour les professionnels de la santé) (en anglais seulement) :
http://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2019-07/ICMRA_statement_about_confidence_in_biosimilar_product_HCP.PDF

8 Agence européenne des médicaments et Commission européenne : Les médicaments biosimilaires dans l'UE. Guide d'information destiné aux professionnels de la santé :
https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_fr.pdf

9 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada :
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/NPDUIS/2017_Conference_Posters/post_6_biosim.pdf

10 Santé Canada – Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : fiche d'information. Autorisations des indications :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html

11 Santé Canada – Fiche d'information sur les biosimilaires – Comment nous surveillons l'innocuité des médicaments biosimilaires une fois qu'ils ont été autorisés :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html#a10

12 Institut canadien d'information sur la santé – Dépenses en médicaments prescrits au Canada – 2019, page 8
https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/pdex-report-2019-fr-web.pdf

13 Santé Canada – Fiche d'information sur les biosimilaires – Les médicaments biosimilaires expliqués :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html#a2

14 Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé – Les médicaments biosimilaires :
Réponses à vos questions :
https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/biosimilar_drugs_patient_tool_fr.pdf

15 Société de l'arthrite – Médicaments biologiques et biosimilaires pour traiter l'arthrite inflammatoire
https://arthrite.ca/traitement/medicaments/medicaments-biologiques-et-biosimilaires

16 Santé Canada – Fiche d'information sur les biologiques biosimilaires : L'immunogénicité et la façon dont nous l'abordons pour les médicaments biosimilaires :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html#a2

17 Initiative sur les biosimilaires pour les patients en Colombie-Britannique (en anglais seulement) :
https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/drug-coverage/biosimilars-initiative-patients

18 Initiative sur les biosimilaires pour les patients en Colombie-Britannique (en anglais seulement) :
https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/drug-coverage/biosimilars-initiative-patients

19 Initiative sur les biosimilaires du Nouveau-Brunswick
https://www2.gnb.ca/content/gnb/fr/ministeres/sante/AssurancemaladiesMedicaments/Le_regime_medicaments_du_N-B/biosimilaires.html

20 Colombie-Britannique, Ministère de la santé – Données de transition de l'Initiative sur les biosimilaires (en anglais seulement) :
https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/prescribers/biosimilars-initiative-prescribers

21 Colombie-Britannique, Ministère de la santé – Initiative sur les biosimilaires (en anglais seulement) :
https://news.gov.bc.ca/releases/2019HLTH0080-001072

22 Santé Alberta : Biosimilar Drugs (en anglais seulement) :
https://www.alberta.ca/biosimilar-drugs.aspx

23 Colombie-Britannique – Nouvelles du gouvernement : expansion du programme sur les biosimilaires en C.-B. (en anglais seulement) :
https://news.gov.bc.ca/releases/2020HLTH0257-001569

24 Colombie-Britannique – Nouvelles du gouvernement : expansion du programme sur les biosimilaires en C.-B. (en anglais seulement) :
https://news.gov.bc.ca/releases/2020HLTH0257-001569

25 Santé Alberta : Biosimilar Drugs (en anglais seulement) :
https://www.alberta.ca/biosimilar-drugs.aspx

ACE Arthritis Consumer Experts

À propos du Comité ACE (Arthritis Consumer Experts)

Le comité ACE (Arthritis Consumer Experts) est un organisme national offrant gratuitement aux Canadiennes et Canadiens atteints d'arthrite des programmes de formation et de l'information fondés sur la recherche, et ce, dans les deux langues officielles. Le comité ACE sert les intérêts des consommateurs atteints de toute forme d'arthrite en les aidant à prendre en charge leur maladie et à améliorer leur qualité de vie. Fondé et dirigé par des personnes atteintes d'arthrite, le comité ACE œuvre activement en faveur des questions de santé et des politiques en matière d'arthrite par le truchement de son groupe de programmes JointHealth™, et du Réseau de diffusion sur l'arthrite. Les activités du comité ACE répondent à des critères stricts et sont orientées par un Conseil consultatif formé d'éminents chercheurs, de professionnels de la santé et de défenseurs du dossier de l'arthrite bien informés.

Chez de file depuis 2009 dans l'éducation et les discussions sur l'élaboration de politiques concernant les biosimilaires, le comité ACE a continué son travail en mettant sur pied des ateliers, des webinaires et des programmes éducatifs, partageant ainsi toute l'information possible avec les nombreux groupes d'intervenants intéressés, partout au Canada. Fort de cette expérience, le comité ACE a développé L'Échange•Biosim, un carrefour d'information conçu pour les consommateurs et qui offre des analyses et les nouvelles les plus récentes sur les biosimilaires. **http://bit.ly/BiosimExchangeFR**

Le comité ACE a produit une série spéciale de vidéos éducatives sur les biosimilaires dans lesquelles le comité s'entretient avec des experts médicaux sur les principales questions des patients concernant les biosimilaires et la transition des médicaments d'origine aux biosimilaires : Allez sur **https://biosim.jointhealth.org/fr/resources** et cliquez sur « Vidéos éducatives sur les biosimilaires »

À propos de ce guide

Ce guide a été préparé par le comité ACE (Arthritis Consumer Experts) en collaboration avec son comité consultatif formé d'experts scientifiques et de professionnels de la santé. Ce guide sera régulièrement amélioré et mis à jour dès que les résultats de recherche et de nouvelles informations sur les biosimilaires, seront disponibles.

Ce guide a été publié en 2021. Il sera mis régulièrement à jour en ligne et accessible pour téléchargement en format PDF à **https://biosim.jointhealth.org/fr**.

Reconnaissance de financement

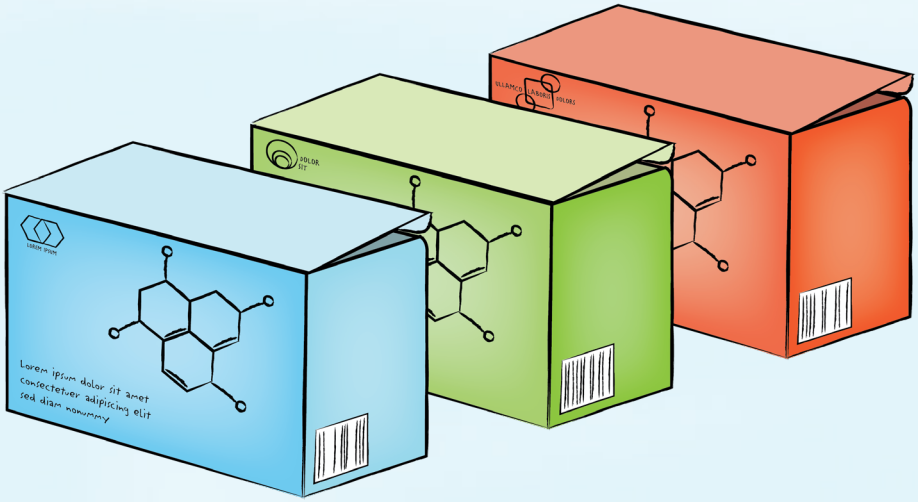
Au cours des 12 derniers mois, ACE a reçu des subventions sans restrictions des organisations suivantes : Arthrite-recherche Canada, Amgen Canada, Association canadienne de rhumatologie, Eli Lilly Canada, Fresenius Kabi Canada, Forum canadien des biosimilaires, Gilead Sciences Canada,, Instituts de recherche en santé du Canada, Knowledge Translation Canada, Merck Canada, Novartis Canada, Pfizer Canada, Sandoz Canada, Teva Canada, UCB Canada et l'Université de la Colombie-Britannique.

Le comité ACE reçoit également de partout au Canada des dons non sollicités en provenance des membres de sa collectivité (les personnes souffrant d'arthrite).

Le comité ACE remercie ces personnes et organismes pour leur soutien qui permet d'aider plus de 6 millions de Canadiennes et Canadiens souffrant d'arthrite.

Avis de non-responsabilité

Le matériel contenu dans le présent guide est fourni à titre d'information générale seulement. Ce guide ne devrait pas servir de base suggérant un traitement particulier à un individu ou remplacer une consultation avec un professionnel de la santé au fait de vos besoins médicaux particuliers. Ce guide a été conçu pour alimenter vos discussions avec les professionnels de la santé de même que les personnes jouant un rôle dans votre traitement ou dans la prestation de soins qui vous sont rendus. Pour toute question au sujet de votre santé, il est recommandé de communiquer avec votre médecin.



Les biologiques biosimilaires au Canada – Ce que les patients atteints d'arthrite inflammatoire devraient savoir

ACE Arthritis Consumer Experts

Arthritis Consumer Experts
210 – 1529 6e avenue Ouest
Vancouver, C.-B. V6J 1R1

T: 604.974.1366
feedback@jointhealth.org
www.jointhealth.org

ARC ARTHRITIS RESEARCH CANADA

Arthritis Consumer Experts remercie le centre Arthrite–recherche Canada pour la révision du guide « Les biologiques biosimilaires au Canada – Ce que les patients atteints d'arthrite inflammatoire devraient savoir ».

Visitez L'Échange·Biosim :

http://biosim.jointhealth.org/fr

Découvrez le comité ACE (Arthritis Consumer Experts) en ligne :

www.jointhealth.org
http://bit.ly/YouTubeJointHealth
http://www.facebook.com/ACEJointHealth
http://www.twitter.com/ACEJointHealth

© Arthritis Consumer Experts 2021