

La nouvelle vague des biosimilaires

Stéphanie Grammond
LA PRESSE

Publié le 12 septembre 2016 à 7h12 Mis à jour à 7h17

Déjà bien implantés en Europe, les médicaments biosimilaires font leur entrée au Canada. Ils offrent une solution de rechange plus abordable aux médicaments biologiques, dont les coûts extrêmement élevés menacent l'équilibre des régimes d'assurance médicaments.

Qu'est-ce qu'un médicament biologique ?

Les médicaments biologiques sont créés à partir de cellules vivantes (animaux ou microorganismes). Leur structure est plus complexe et leur contenu tend à varier davantage que les médicaments synthétisés par voie chimique, explique Santé Canada. La complexité de leur processus de fabrication rend aussi leur coût beaucoup plus élevé.

Jusqu'à quel point les médicaments biologiques coûtent-ils cher ?

Avec les médicaments biologiques, certains traitements coûtent de 15 000 à 35 000 \$... et parfois au-delà de 300 000 \$ par an.

La facture pèse lourd sur les régimes d'assurance médicaments. À preuve, les médicaments de spécialité (dont font partie les biologiques) génèrent plus du quart des dépenses, même s'ils ne représentent que 2 % des réclamations.

D'ici quatre ans, les dépenses en médicaments de spécialité pourraient atteindre 42 % des dépenses totales, selon Express Scripts Canada (ESI).

Qu'est-ce qu'un biosimilaire ?

Les biosimilaires, aussi appelés produits biologiques ultérieurs (PBU), sont encore tout nouveaux au Canada. Contrairement à un médicament générique qui est pratiquement une copie conforme d'un médicament d'origine, un PBU procure des effets similaires à un médicament biologique sans être totalement identique à la première version innovatrice du médicament qui sert de référence.

Le biosimilaire est-il aussi efficace ?

Les médicaments biosimilaires sont sécuritaires et efficaces. Ils doivent être approuvés par Santé Canada, au même titre que les médicaments biologiques.

« Leur approbation repose non seulement sur la démonstration d'une similarité entre le PBU et le médicament biologique de référence en matière de qualité physicochimique et biologique, mais également sur un ensemble réduit de données cliniques et non cliniques comparativement à un médicament innovateur », explique l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Peut-on remplacer un médicament biologique par un PBU ?

Quand le traitement avec un médicament biologique est déjà amorcé, un changement vers un PBU peut être délicat. La substitution n'est pas un geste banal qui se résume à une question de remboursement.

« Dans les PBU, il y a encore une méconnaissance des cliniciens, même s'il y a de la formation qui se donne là-dessus. La littérature scientifique est relativement limitée, et plusieurs organismes sont aujourd'hui ambivalents », explique Jean-François Bussièrès, chef du département de pharmacie de l'hôpital Sainte-Justine.

« Il y a des enjeux cliniques absolument réels, au-delà du prix », ajoute le pharmacien, qui participe au Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM), organisme regroupant les cinq centres hospitaliers universitaires du Québec qui est en train d'élaborer une position commune face aux PBU.