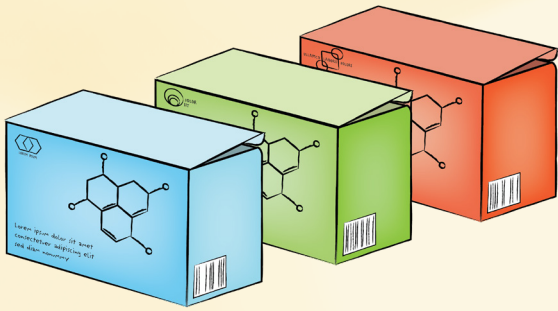


# Les biologiques biosimilaires au Canada – Ce que les patients atteints d'arthrite inflammatoire devraient savoir

Quatrième édition

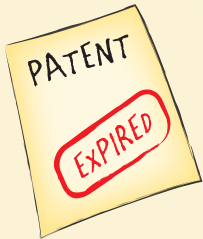
Février 2023

# Les biologiques biosimilaires au Canada

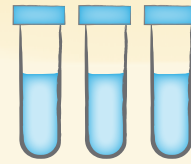


## Un biologique biosimilaire est grandement similaire à son biologique d'origine

Les médicaments biosimilaires constituent des options de traitement biologique pour les patients atteints de maladies chroniques invalidantes et potentiellement mortelles, telles que l'arthrite inflammatoire, le cancer, le diabète, les maladies inflammatoires de l'intestin, la sclérose en plaques et le psoriasis.



Après l'expiration du brevet du biologique d'origine, d'autres fabricants peuvent produire leur propre version biosimilaire. Les biologiques biosimilaires contiennent les mêmes ingrédients actifs que les biologiques d'origine et sont tout aussi sûrs et efficaces. 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.<sup>1</sup>



Les biologiques biosimilaires contiennent les mêmes ingrédients actifs que les biologiques d'origine et se sont avérés aussi sûrs et efficaces.



Depuis 2009, Santé Canada a approuvé quelque 50 biosimilaires.



## Les biosimilaires peuvent améliorer l'accès à des médicaments de très grande qualité et faire économiser des milliards de dollars aux régimes d'assurance-médicaments publics et privés, aujourd'hui et au cours des prochaines années.



Biologic medicines make up some of public and private drug plans' largest drug expenditures, accounting for \$4.4 billion of public drug program spending (29.4% of total spending) in 2021.<sup>2</sup>



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.



En 2019, la Colombie-Britannique a été la première province à mettre en œuvre une politique de transition vers les biosimilaires et économisera plus de 227 millions de dollars d'ici 2024.



Les économies réalisées grâce aux 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.

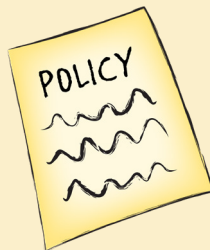


Les économies réalisées grâce aux biosimilaires peuvent stimuler un réaménagement des « critères d'accès spécial », éliminant cette obligation d'essai non concluant de médicaments plus anciens pour obtenir le remboursement de biosimilaires.

# Transition vers un biologique biosimilaire



La « **transition médicale** » survient lorsqu'un patient qui ne réagit pas adéquatement au biologique 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 biosimilaire, généralement parce qu'il est sensiblement moins dispendieux.



Dans le cadre d'une politique de transition, les patients disposent d'une certaine période pour discuter avec leur médecin prescripteur de la transition d'un biologique d'origine vers un biosimilaire et obtenir une ordonnance pour le biosimilaire afin de conserver la couverture de leur régime d'assurance-médicaments.

Grâce à l'introduction et la mise en œuvre réussie de politiques de transition vers les biosimilaires, l'Ontario, la Colombie-Britannique, le Québec, l'Alberta, le Nouveau-Brunswick, les Territoires du Nord-Ouest, la Nouvelle-Écosse et la Saskatchewan profitent des économies réalisées grâce aux biosimilaires pour améliorer la viabilité de leurs régimes d'assurance-médicaments en ajoutant de nouvelles listes de médicaments et en augmentant la couverture des médicaments existants.

## La transition est sécuritaire et efficace



Le passage d'un biologique d'origine à son biosimilaire a été pratiqué de manière sûre et efficace au cours des 17 dernières années chez des centaines de milliers de patients atteints de maladies auto-immunes en Europe et en Amérique du Nord, sans compromettre la sécurité, l'efficacité ou la qualité des soins.



Selon Santé Canada :  
« 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 biologique de référence dans une indication autorisée. »<sup>2</sup>



Avant de procéder à la transition, les médecins et leurs patients doivent être pleinement informés et disposer de toutes les informations disponibles sur le médicament biosimilaire, telles que les détails sur la politique de remboursement, les informations sur le programme de soutien aux patients, y compris les noms et numéros de téléphone des personnes à contacter.



## En savoir plus sur les biosimilaires

Visitez **L'Échange-Biosimilaires** : la source de nouvelles et d'information fiable et à jour sur les biologiques biosimilaires au Canada



## Partagez les faits à propos des biosimilaires

Partagez cette infographie sur les biosimilaires avec un autre patient, votre professionnel de la santé, votre famille ou toute autre personne de votre entourage qui souhaite discuter des biosimilaires en tant qu'option thérapeutique innovante.

L'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS) :  
Les médicaments biosimilaires : Réponses à vos questions  
[https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/biosimilar\\_drugs\\_patient\\_tool\\_FR.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/biosimilar_drugs_patient_tool_FR.pdf)

Institut canadien d'information sur la santé – Dépenses publiques en médicaments prescrits au Canada en 2021. Ottawa, ON : 2022 (infographie)  
<https://www.cihi.ca/fr/depenses-en-medicaments-prescrits-au-canada>

Santé Canada - Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information : 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#a17>

# Table des matières

## Avant-propos

Les biologiques biosimilaires au Canada – Ce que les patients atteints d’arthrite inflammatoire devraient savoir	1
<b>Biologiques biosimilaires – Vue d’ensemble</b>	<b>2</b>
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
<b>Comment les patients et les systèmes de soins de santé peuvent-ils bénéficier des médicaments biologiques biosimilaires</b>	<b>8</b>
<b>Biologiques biosimilaires - Foire aux questions</b>	<b>9</b>
<b>Aperçu de la transition vers un biologique biosimilaire</b>	<b>11</b>
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
Expérience et politique de transition en Europe	13
Recherche	14
<b>Qu’est-ce que l’effet « NOCEBO » ?</b>	<b>14</b>

## 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, 50 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 88 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 dans sept provinces canadiennes, notamment en Ontario, en Colombie-Britannique, au Québec, en Alberta, au Nouveau-Brunswick, en Nouvelle-Écosse et en Saskatchewan ainsi que dans les Territoires du Nord-Ouest.

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<sup>1</sup>.

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](mailto: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](http://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 22 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, la sclérose en plaques 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.

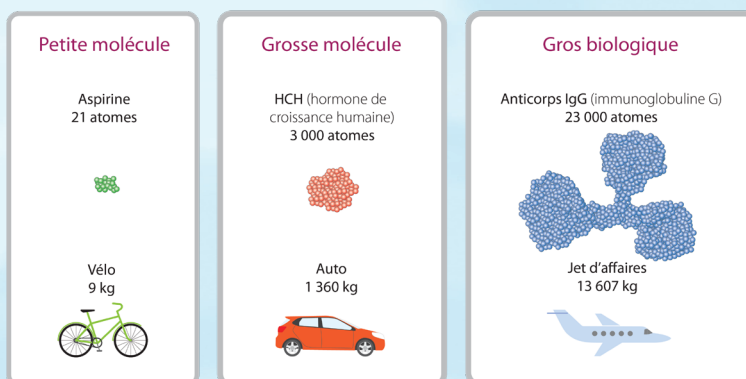
Les médicaments biologiques sont fabriqués à partir d’organismes vivants comme les levures et les bactéries. La première version d’un biologique développée est connue sous le nom de « biologique d’origine ». Cela s’explique par le fait qu’il s’agit de la version originale d’un médicament à partir duquel un biosimilaire est fabriqué. Les médicaments biologiques sont plus volumineux et de composition plus complexe que les médicaments conventionnels à petite molécule offerts en vente libre, comme l’ibuprofène (p. ex. l’Advil), ou sur ordonnance, comme la méthotrexate (voir figure 1). Les médicaments biologiques sont administrés de deux façons : par auto-injection sous-cutanée ou intramusculaire, ou par perfusion intraveineuse (IV) dans une veine de la main, du poignet ou du bras.

En raison de leur complexité, les médicaments biologiques sont coûteux et longs à développer. Selon les données de l’Institut canadien d’information sur la santé, les dépenses en médicaments biologiques des régimes d’assurance-médicaments publics ont atteint 4,4 milliards de dollars en 2021 (29 % des dépenses totales des régimes d’assurance-médicaments publics). Et pour la 10<sup>e</sup> année consécutive, les médicaments biologiques anti-TNF utilisés pour la polyarthrite rhumatoïde et la maladie de Crohn représentaient la plus grande proportion du total des dépenses des régimes d’assurance-médicaments publics.<sup>2</sup>

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.

Figure 1

### Taille et complexité des médicaments biologiques et à molécule



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

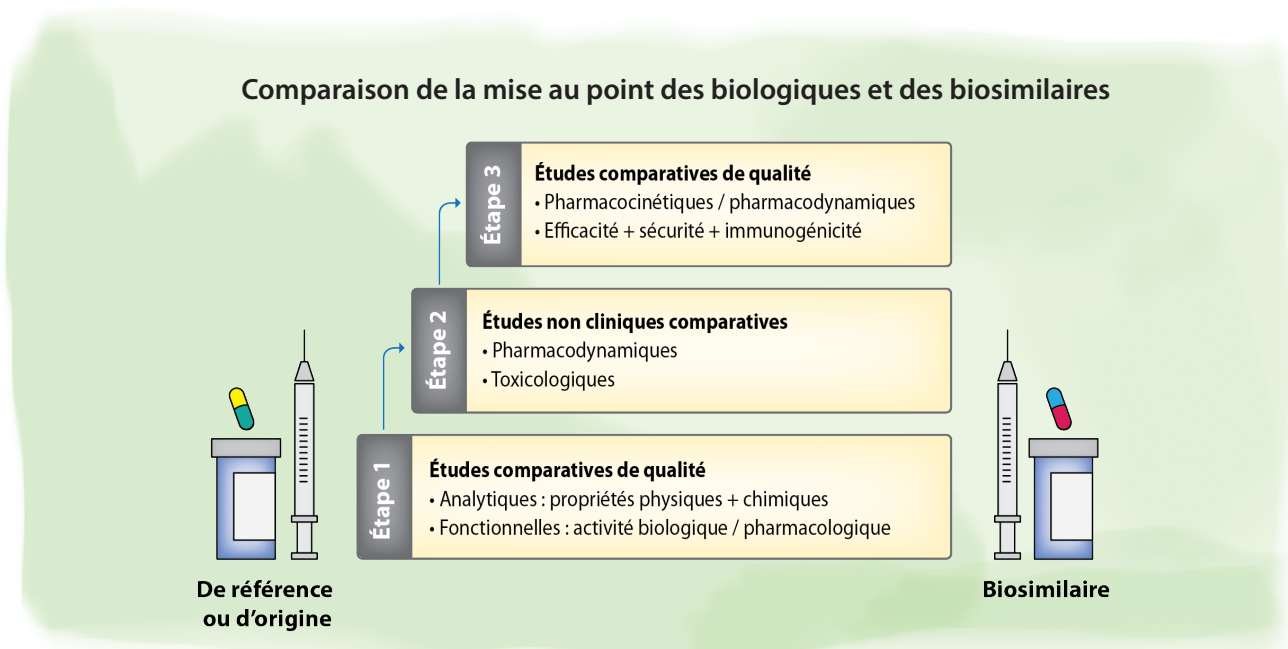
Lorsque le brevet d'un médicament d'origine expire, les fabricants de produits pharmaceutiques sont autorisés à produire une version biosimilaire du médicament d'origine. Un biosimilaire présente une efficacité, une sécurité et une qualité similaires à celles de son médicament d'origine et apporte les mêmes avantages thérapeutiques aux patients.<sup>3</sup>

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

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

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.

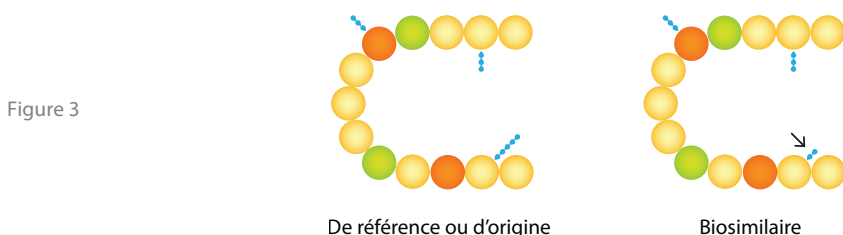
Figure 2



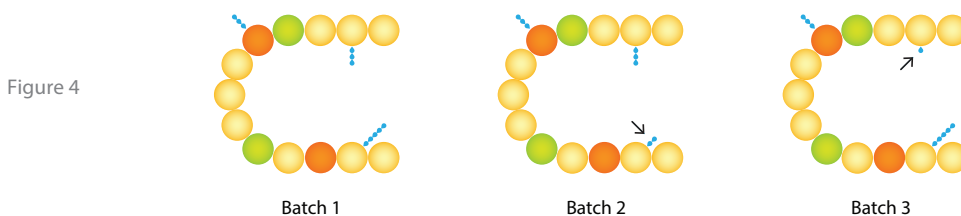
## Le médicament d'origine et le biosimilaire sont-ils identiques ?

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.

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.



Les biologiques – d'origine ou biosimilaires – sont fabriqués par « lots » (voir figure 4). Il existe de très petites différences entre les différents lots d'un biologique d'origine. Cela s'explique par le fait qu'ils sont fabriqués à partir d'organismes vivants présentant de minuscules différences naturelles. Il en va de même pour les légères différences entre un biosimilaire et son biologique d'origine, qui ne sont pas non plus cliniquement significatives.



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.<sup>4</sup> 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://bit.ly/SanteCanadaBiosimilaires>

## 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 n'exige pas que toutes les études menées sur le produit d'origine soient répétées sur 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 reprises. Les études viseront plutôt à démontrer qu'il n'y a pas de différences cliniquement significatives entre le biosimilaire et le médicament d'origine.<sup>5</sup>

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.<sup>6</sup>

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.

Aujourd'hui, l'expérience clinique globale avec les médicaments biosimilaires dépasse les 2 milliards de jours de traitement de patients avec des biosimilaires approuvés par l'UE et aucun nouveau problème d'innocuité n'est apparu qui n'ait pas déjà été observé auparavant avec le médicament d'origine.<sup>7</sup> 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 ». <sup>8</sup>

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

## **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 3<sup>e</sup> année suivant l'introduction d'un biosimilaire dans un portefeuille de produits.<sup>9</sup>

## 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.<sup>10</sup> 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, ou
  - aux usages recommandés du médicament.<sup>11</sup>



## 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>
- 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](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](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) :  
[http://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2019-07/ICMRA\\_statement\\_about\\_confidence\\_in\\_biosimilar\\_product\\_HCP.PDF](http://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2019-07/ICMRA_statement_about_confidence_in_biosimilar_product_HCP.PDF)
- 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](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\\_](https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/biosimilars_)

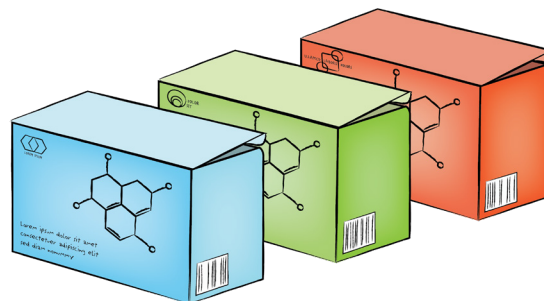
## Comment les patients et les systèmes de soins de santé peuvent-ils bénéficier des médicaments biologiques biosimilaires ?

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. Selon les données de l'Institut canadien d'information sur la santé, les dépenses en médicaments biologiques des régimes d'assurance-médicaments publics ont atteint 4,4 milliards de dollars en 2021 (29 % des dépenses totales des régimes d'assurance-médicaments publics). 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 10<sup>e</sup> année consécutive.<sup>12</sup>

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 actuelle 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 médicaments 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.

Les biosimilaires sont autorisés à entrer sur le marché à l'expiration du brevet du biologique d'origine. Les biosimilaires, comme les médicaments génériques, sont des versions moins coûteuses des médicaments de marque (« médicaments biologiques d'origine »). Les médicaments biologiques d'origine ont déjà jeté les bases de la recherche et du développement des biosimilaires, ce qui signifie que les biosimilaires sont plus rentables à produire et donnent des résultats similaires. Cependant, les biosimilaires ne sont pas identiques aux médicaments génériques, car les produits biologiques sont souvent plus volumineux et plus complexes et ne peuvent pas être copiés à l'identique.

### 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.

De nombreuses études comparent les biosimilaires aux médicaments d'origine et constatent qu'ils sont aussi sûrs et efficaces. Pour recevoir l'approbation de Santé Canada, un biosimilaire doit démontrer qu'il est très similaire et qu'il ne présente pas de différences cliniquement significatives en matière d'innocuité et d'efficacité par rapport au médicament d'origine.<sup>13</sup>

Comme pour tout traitement, avant d'en venir à une décision quant au choix d'un médicament, il est essentiel que les patients aient une conversation approfondie avec leur médecin prescripteur 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 biologiques 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 biologiques d'origine ont déjà jeté les bases de la recherche et du développement des biosimilaires, ce qui signifie que les biosimilaires sont plus rentables à produire et peuvent être proposés à un prix inférieur.<sup>14</sup>

## **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.<sup>15</sup> 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 ou pharmacien 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.

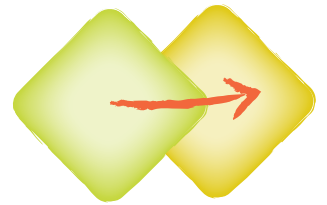
## **Qu'est-ce que l'immunogénicité et comment la question est-elle abordée dans le cas des biologiques biosimilaires ?**

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.<sup>16</sup>

# 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 16 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 l'innocuité, 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.

## La transition vers les biologiques biosimilaires au Canada

Au cours des sept 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).

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 d'innocuité suite à un changement d'utilisation de routine entre un biosimilaire et son médicament biologique de référence dans une indication autorisée. »<sup>17</sup>

Dans le cadre d'une politique de transition, les patients disposent d'une certaine période pour discuter avec leur médecin prescripteur de la transition d'un médicament d'origine vers un

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. »

biosimilaire et obtenir une ordonnance pour le biosimilaire afin de conserver la couverture de leur régime d'assurance-médicaments. Les patients qui ne sont pas en mesure d'effectuer la transition vers le biosimilaire pour des raisons médicales peuvent faire des demandes exceptionnelles de maintien de la couverture du médicament d'origine.

Avant la transition, les médecins et leurs patients doivent être pleinement informés et disposer de toutes les informations disponibles sur le médicament biosimilaire, telles que les détails sur la politique de remboursement, les informations sur le programme de soutien aux patients, y compris les noms et numéros de téléphone des personnes à contacter.

## Politique sur les biosimilaires au Canada

Les dépenses annuelles en médicaments biologiques continuent d'augmenter de façon spectaculaire pour les régimes d'assurance-médicaments publics et privés au Canada. Parallèlement, 50 médicaments biologiques biosimilaires approuvés par Santé Canada sont maintenant disponibles, y compris des options biosimilaires pour deux des médicaments biologiques d'origine les plus vendus au Canada - Remicade et Humira. Avec une réduction d'environ 40 à 50 % sur le prix des médicaments d'origine (selon la molécule), les biosimilaires permettent aux régimes d'assurance-médicaments privés et publics de réaliser des économies importantes.

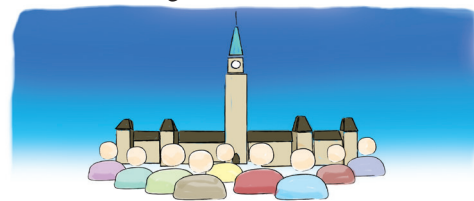
Depuis 2019, les régimes d'assurance-médicaments publics ont également commencé à mettre en œuvre des politiques permettant de faire passer les patients d'un médicament d'origine à un biosimilaire tout aussi sûr et efficace approuvé par Santé Canada.

En décembre 2022, l'Ontario a annoncé qu'elle élargissait l'utilisation des médicaments biosimilaires pour les Ontariens. À compter de mars 2023, les bénéficiaires du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) qui prennent un biologique d'origine commenceront à passer gratuitement à une version biosimilaire du médicament approuvée par Santé Canada.<sup>18</sup>

En novembre 2022, la Saskatchewan est devenue la septième parmi les provinces et les territoires du Canada à mettre en œuvre une politique de transition vers les biosimilaires, après la mise en œuvre réussie d'initiatives similaires par la Colombie-Britannique, le Québec, l'Alberta, la Nouvelle-Écosse, les Territoires du Nord-Ouest, le Québec et le Nouveau-Brunswick.<sup>19</sup>

En février 2022, la Nouvelle-Écosse a annoncé sa nouvelle politique, selon laquelle les bénéficiaires de l'assurance-médicaments Pharmacare auront 12 mois pour collaborer avec leurs fournisseurs de soins de santé afin de passer à la version biosimilaire de leur médicament. Le changement de politique concerne les médicaments utilisés pour l'arthrite inflammatoire, les maladies intestinales inflammatoires et le psoriasis, ainsi que certaines insulines utilisées pour traiter le diabète.<sup>20</sup>

En décembre 2021, les Territoires du Nord-Ouest ont lancé une initiative sur les biosimilaires afin de faire passer les patients des médicaments biologiques d'origine aux versions biosimilaires. Les économies prévues grâce à la mise en œuvre de cette politique doivent être réinvesties pour aider à financer la couverture à l'avenir en augmentant le nombre de médicaments couverts par les programmes de prestations complémentaires de santé.<sup>21</sup>





En mai 2021, le Québec a modifié la couverture de certains médicaments d'origine par le régime d'assurance médicaments public et a exigé que les patients passent du médicament d'origine qu'ils prennent actuellement à une version biosimilaire de ce médicament.<sup>22</sup>

En avril 2021, le Nouveau-Brunswick a lancé son initiative sur les biosimilaires, qui consiste à faire passer les patients des médicaments biologiques d'origine à leurs versions biosimilaires.<sup>23</sup>

En décembre 2019, l'Alberta a annoncé son initiative sur les biosimilaires afin d'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. »<sup>24</sup>

En mai 2019, la Colombie-Britannique a été la 1<sup>re</sup> 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 fait la transition en toute sécurité.<sup>25</sup> Grâce au lancement de sa politique de transition vers les biosimilaires, la Colombie-Britannique a déclaré qu'elle améliorerait la durabilité de son programme PharmaCare en ajoutant de nouvelles listes de médicaments et en renforçant la couverture des médicaments existants pour les patients.<sup>26</sup>

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 des années 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 3<sup>e</sup> phase lui permettrait de réinjecter 30,7 millions de dollars supplémentaires au cours des trois 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.<sup>27</sup> 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.<sup>28</sup>

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.<sup>29</sup> La politique du Québec en matière de biosimilaires devrait générer des économies annuelles de 100 millions de dollars d'ici 2022, qui seront réinvesties dans le système de soins de santé du Québec et contribueront à améliorer l'accès aux traitements médicamenteux innovants.<sup>30</sup> En Saskatchewan, le ministère de la Santé estime que la province réalisera des économies annuelles d'environ 20 millions de dollars lorsque les patients auront terminé la transition vers les biosimilaires d'ici le 1<sup>er</sup> mai 2023.<sup>31</sup>

## Expérience et politique de transition en Europe

Une politique de transition a été mise en œuvre avec succès dans plusieurs pays européens au cours des 17 dernières années et chez des dizaines de milliers de patients atteints de maladies chroniques graves 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)

## Recherche

Depuis que les médicaments biologiques biosimilaires ont été approuvés pour la première fois dans l'Union européenne (UE) en 2006, des centaines de milliers de patients européens atteints de maladies auto-immunes telles que l'arthrite inflammatoire et les maladies inflammatoires de l'intestin utilisent des biosimilaires sans que l'innocuité, l'efficacité ou la qualité des soins ne soient compromises. L'Europe reste le chef de file mondial avec plus de 50 % d'utilisation de biosimilaires.<sup>32</sup>

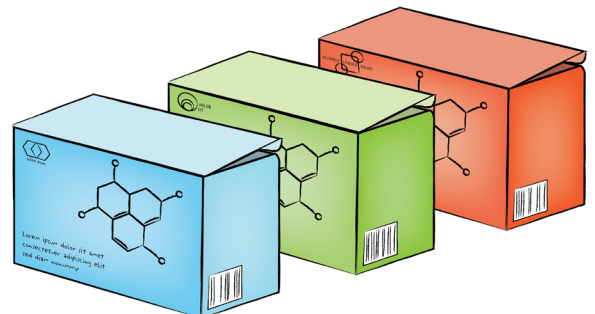
Il existe plus de 200 études de recherche portant sur des patients ayant réussi la transition d'un biologique d'origine anti-TNF à son biologique biosimilaire anti-TNF et qui ne montrent aucune différence de santé entre les patients. Voici les dernières données et les dernières publications sur la transition vers les biosimilaires :

- Safety, Immunogenicity and Interchangeability of Biosimilar Monoclonal Antibodies and Fusion Proteins: A Regulatory Perspective (en anglais seulement)  
<https://link.springer.com/article/10.1007/s40265-021-01601-2>
- Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes (en anglais seulement)  
<https://link.springer.com/article/10.1007/s40265-018-0881-y>
- Kurki et al. – Interchangeability of biosimilars: A European perspective (en anglais seulement)  
<http://bit.ly/InterchangeabilityBiosimilars>

## En savoir plus sur la transition vers les biosimilaires

Pour rester bien informé, consultez ces ressources pour connaître les dernières recherches effectuées en Amérique du Nord et en Europe :

- Énoncé de position de la Société canadienne de rhumatologie sur les biosimilaires  
<https://rheum.ca/wp-content/uploads/2022/11/REVISED-FINAL-CRA-French-position-statement-on-Biosimilars.pdf>
- Énoncé de position de la Société canadienne de rhumatologie sur les biosimilaires – Foire aux questions (en anglais seulement)  
<https://rheum.ca/wp-content/uploads/2019/05/CRA-Biosimilars-Position-Statement-and-FAQ.pdf>
- Énoncé de position de l’Ontario Rheumatology Association sur les biosimilaires (en anglais seulement)  
<https://ontariorheum.ca/updated-ora-position-statement-biosimilar-switching>
- 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_fr.pdf)
- American College of Rheumatology (en anglais seulement)  
<https://www.rheumatology.org/About-Us/Newsroom/Press-Releases/ID/875>
- PubMed (National Center for Biotechnology Information) (en anglais seulement)  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>



## 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 fournisseurs 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 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.

### **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 à 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)
- Ressources sur les biosimilaires créées par les patients, comme l'Échange•Biosimilaires.

<https://biosimilars.jointhealth.org/fr>

1 Colombie-Britannique – Ministère de la santé : Initiative sur les biosimilaires pour les patients – Biosimilaires - Historique des inscriptions précédentes (en anglais seulement)

<https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/biosimilars-initiative-patients>

2 Institut canadien d'information sur la santé – Dépenses publiques en médicaments prescrits au Canada en 2021. Ottawa, ON : 2022 (infographie)

<https://www.cihi.ca/fr/depenses-en-medicaments-prescrits-au-canada>

3 Santé Canada – Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : 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>

4 L'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMST) : Les médicaments biosimilaires : Réponses à vos questions

[https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/biosimilar\\_drugs\\_patient\\_tool\\_FR.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/biosimilar_drugs_patient_tool_FR.pdf)

5 Santé Canada – Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Exigences en matière de renseignements pour l'autorisation initiale d'un médicament 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#a5>

6 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](http://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2019-07/ICMRA_statement_about_confidence_in_biosimilar_product_HCP.PDF)

7 Médicaments pour l'Europe : Utilisation des biosimilaires en Europe (décembre 2020) (en anglais seulement)

<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2020/12/BIOS5.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](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. Document modifié le 5 février 2018

[http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/NPDUIS/2017\\_Conference\\_Posters/post\\_6\\_biosim.pdf](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#a9>

11 Santé Canada – Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information – 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 publiques en médicaments prescrits au Canada en 2021. Ottawa, ON : 2022 (infographie)

<https://www.cihi.ca/fr/depenses-en-medicaments-prescrits-au-canada>

13 Santé Canada – Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information – 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 L'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS) : Les médicaments biosimilaires : Réponses à vos questions

[https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/biosimilar\\_drugs\\_patient\\_tool\\_FR.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/biosimilar_drugs_patient_tool_FR.pdf)

15 Arthrite-recherche Canada : Médicaments biologiques et biosimilaires pour le traitement de l'arthrite inflammatoire (en anglais seulement)

<https://arthritis.ca/getmedia/d77ec1aa-62ee-496d-9902-b82f3df88eb8/Biologics-and-Biosimilars-for-Treatment-of-ArthritisENG.pdf>

16 Santé Canada – Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information – L'immunogénicité et de 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#a9>

17 Santé Canada – Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information – 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#a17>

18 Communiqué : L'Ontario élargit l'utilisation sécuritaire des médicaments biosimilaires

<https://news.ontario.ca/fr/release/1002611/lontario-elargit-lutilisation-securitaire-des-medicaments-biosimilaires>

19 Initiative sur les biosimilaires de la Saskatchewan (en anglais seulement)

<https://www.saskatchewan.ca/residents/health/prescription-drug-plans-and-health-coverage/extended-benefits-and-drug-plan/biosimilars>

20 Nouvelle-Écosse – L'initiative sur les biosimilaires (en anglais seulement)

<https://novascotia.ca/news/release/?id=20220204002>

21 Initiative sur les médicaments biosimilaires des Territoires du Nord-Ouest

<https://www.hss.gov.nt.ca/fr/services/initiative-sur-les-medicaments-biosimilaires>

22 Gouvernement du Québec : Régime d'assurance médicaments – Couverture de médicaments biosimilaires

<https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/assurance-medicaments/connaitre-conditions-couverture-regime>

23 Nouveau-Brunswick – L'initiative sur les biosimilaires

[https://www2.gnb.ca/content/gnb/fr/ministeres/sante/AssurancemaladiesMedicaments/Le\\_regime\\_medicaments\\_du\\_N-B/biosimilaires.html](https://www2.gnb.ca/content/gnb/fr/ministeres/sante/AssurancemaladiesMedicaments/Le_regime_medicaments_du_N-B/biosimilaires.html)

24 Santé Alberta : Médicaments biosimilaires (en anglais seulement)

<https://www.alberta.ca/biosimilar-drugs.aspx>

25 Colombie-Britannique – Ministère de la santé : Initiative sur les biosimilaires pour les patients – Biosimilaires - Historique des inscriptions précédentes (en anglais seulement)

<https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/biosimilars-initiative-patients>

26 Ministère de la santé de la Colombie-Britannique – L'initiative sur les biosimilaires pour les patients (en anglais seulement)

<https://news.gov.bc.ca/releases/2019HLTH0080-001072>

27 Nouvelles du gouvernement de la Colombie-Britannique : La Colombie-Britannique élargit son programme sur les biosimilaires (en anglais seulement)

<https://news.gov.bc.ca/releases/2020HLTH0257-001569>

28 La Colombie-Britannique élargit son programme sur les biosimilaires (en anglais seulement)

<https://news.gov.bc.ca/releases/2021HLTH0067-000653>

29 Santé Alberta : Médicaments biosimilaires (en anglais seulement)

<https://www.alberta.ca/biosimilar-drugs.aspx>

30 Le ministre Christian Dubé annonce un virage vers les médicaments biosimilaires, Québec, le 18 mai 2021

<https://www.msss.gouv.qc.ca/ministere/salle-de-presse/communiqu-2864/>

31 Initiative sur les biosimilaires de la Saskatchewan (en anglais seulement)

<https://www.saskatchewan.ca/government/news-and-media/2022/october/20/saskatchewan-launches-biosimilars-initiative>

32 Medicines for Europe infographic May 2022

<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/05/Facts-and-figures-BIOS-2022.pdf>

## 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 fondés sur la recherche, 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•Biosimilaires, un carrefour d'information conçu pour les consommateurs et qui offre des analyses et les nouvelles les plus récentes sur les biosimilaires.

<https://biosimilars.jointhealth.org/fr>

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://biosimilars.jointhealth.org/fr/ressources-fr> et cliquez sur « Biologiques biosimilaires - vidéos éducatives ».

## 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 Février 2023. Il sera mis régulièrement à jour en ligne et accessible pour téléchargement en format PDF à <https://biosimilars.jointhealth.org/fr>.

### Reconnaissance de financement

Le comité ACE (Arthritis Consumer Experts) et les membres de son équipe reconnaissent qu'ils se réunissent et travaillent sur le territoire traditionnel, ancestral et non cédé des peuples Salish de la Côte - x̣ṃəθḳəỵəm (Musqueam), Sḳwx̣ẉú7mesh (Squamish) et Səḷíḷẉətaʔ/Selilwitulh (Tsleil-Waututh).

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, Instituts de recherche en santé du Canada, Novartis Canada, Organon Canada, Pfizer Canada, Sandoz Canada, Teva Canada, UCB Canada et l'Université de la Colombie-Britannique.

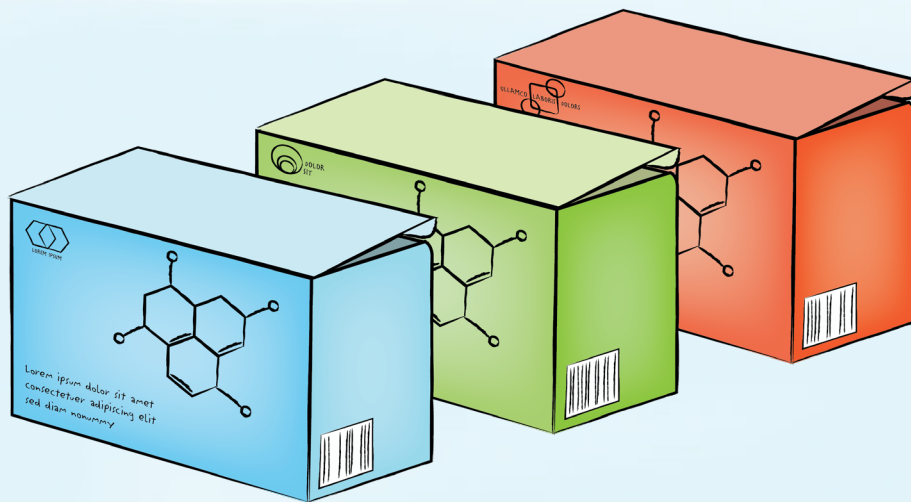
Le comité ACE reçoit également de partout au Canada des dons non sollicités en provenance des membres de sa collectivité (les personnes souffrant d'arthrite).

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'arthrose, de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite psoriasique, de spondylarthrite ankylosante et de plusieurs autres formes 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 6<sup>e</sup> avenue Ouest  
Vancouver, C.-B. V6J 1R1

T: 604.974.1366  
[feedback@jointhehealth.org](mailto:feedback@jointhehealth.org)  
[www.jointhehealth.org](http://www.jointhehealth.org)

**ARC**  
ARTHRITE-RECHERCHE CANADA

Le comité ACE (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 • Biosimilaires :

<https://biosimilars.jointhehealth.org/fr>

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

[www.jointhehealth.org](http://www.jointhehealth.org)

<http://bit.ly/YouTubeJointHealth>

<http://www.facebook.com/ACEJointHealth>

<https://www.instagram.com/acejointhealth/>

<http://www.twitter.com/ACEJointHealth>