

# Biosimilaires : de quoi parle-t-on ?

**Vrai/Faux** Copies de médicaments biologiques, les biosimilaires progressent lentement mais sûrement sur le marché mondial. Ce que l'on sait déjà de ces molécules très complexes

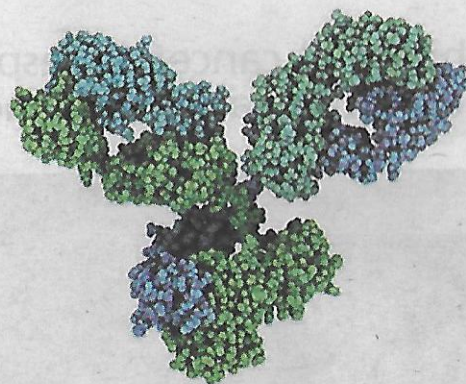
Il y avait les génériques, il faudra désormais compter aussi avec les biosimilaires. De quoi s'agit-il ? Comment sont-ils fabriqués ? Faut-il s'en inquiéter, alors que la pilule du générique a toujours un peu de mal à passer ? Petit quiz en collaboration avec le Dr Olivier Brocq, rhumatologue au Centre hospitalier Princesse Grâce à Monaco.

**Un biosimilaire est une copie de ce que l'on appelle un biomédicament ou une biothérapie.**

**VRAI** Les biosimilaires copient ces médicaments issus des biotechnologies, actuellement en pleine expansion pour traiter les pathologies lourdes (affections auto-immunes : polyarthrite rhumatoïde, psoriasis, certaines tumeurs...). Ces biothérapies peuvent être extrêmement coûteuses : parfois plusieurs dizaines de milliers d'euros par an et par patient.

**Les biosimilaires sont issus de la chimie.**

**FAUX** Comme les biothérapies qu'ils copient, les biosimilaires sont trop volumineux et



**Comme les biomédicaments, les biosimilaires sont des protéines complexes qui ne peuvent être produites chimiquement.**

(DR)

complexes pour être synthétisées chimiquement. Ce sont des protéines recombinantes produits au sein de cellules ou organismes vivants.

**Comme les génériques, ils sont identiques aux médicaments qu'ils copient.**

**FAUX** Il s'agit de la même substance biologique, mais qui comporte des différences minimes du fait même de la complexité de la structure de la molécule et surtout du système de production par un organisme vivant. Par contre, le biosimilaire est utilisé à la même dose, par

la même voie d'administration et dans la même maladie que le produit connu.

**« Ils doivent être similaires en termes d'efficacité »**

Olivier Brocq, rhumatologue



**L'avantage des biosimilaires est essentiellement économique.**

**VRAI** Un atout majeur des biosimilaires est leur prix puisqu'ils sont vendus 20 à 30 % moins cher que leur médicament

de référence en officine et jusqu'à 80 % à l'hôpital. Et on peut penser et espérer que les firmes commercialisant les produits biologiques actuels vont baisser le prix des molécules actuelles avec l'arrivée sur le marché des « concurrents biosimilaires ».

**Il n'y a pas encore de biosimilaires sur le marché.**

**FAUX** Il existe déjà plusieurs biosimilaires, notamment de la « fameuse » EPO, l'hormone qui stimule la fabrication des globules rouges, ou de l'insuline pour traiter le diabète.

a été testé versus le produit de référence dans la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante.

**Les biosimilaires doivent faire la preuve de leur efficacité.**

**VRAI** Les autorités de régulation exigent des essais précliniques et cliniques démontrant qu'ils sont bioéquivalents, soit similaires au produit biologique de référence en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité.

**NANCY CATTAN**  
ncattan@nicematin.fr

**En marge des Journées nationales de rhumatologie du 30 avril au 2 mai 2015 à Nice, l'association « Action contre les spondyloarthropathies » (ACS-France) organise samedi prochain une réunion d'information autour des biosimilaires. Réunion animée par le Dr Olivier Brocq, rhumatologue au CHPG de Monaco. De 9h30 à 12h30. Lieu : Hôtel Méridien, 1, promenade des Anglais à Nice. Contact : info@acs-france.org et 06.73.07.25.82 Site web : www.acs-france.org**

En rhumatologie sont en développement actuellement des biosimilaires des molécules infliximab, rituximab et étanercept. Le CT-P13 (biosimilaire de l'infliximab)