

ÉNONCÉ DE PRINCIPE DE L'ASSOCIATION CANADIENNE DE DERMATOLOGIE LES BIOSIMILAIRES

L'existence de médicaments génériques n'est pas un concept nouveau en pharmacologie ou en médecine. Habituellement, un médicament chimique pouvait être produit par un fabricant de génériques de façon à créer un équivalent chimique ou, à tout le moins, un équivalent thérapeutique, au médicament prescrit par le médecin. Le bénéfice pour les patients et, de façon plus large, pour le système de santé est de profiter d'une économie potentielle sur les coûts tout en retenant supposément l'efficacité médicale et l'innocuité du médicament d'origine. Avec l'avènement des médicaments dits « biologiques », la question des médicaments de rechange génériques se complique. Santé Canada désigne ces « produits biologiques génériques » par l'appellation de produits biologiques ultérieurs ou PBU.

Les médicaments biologiques sont de grosses molécules complexes dérivées par manipulation de l'expression de l'ADN dans des organismes vivants. Plutôt que d'être de simples médicaments chimiques, les biologiques comptent plusieurs niveaux de complexité, de taille et de conformation tridimensionnelle, ce qui les rend très difficiles, sinon impossibles, à reproduire exactement. Ainsi, on ne peut présumer de l'efficacité thérapeutique et de l'innocuité des médicaments biosimilaires du seul fait de leur similarité avec le médicament d'origine.

Bien que l'arrivée des PUB sur le marché des médicaments puisse présenter des avantages, l'ACD, par l'entremise du Comité de pharmacie et de thérapeutique, est d'avis que :

1. L'interchangeabilité des PUB avec le médicament d'origine devrait être établie en présentant à Santé Canada des données nouvelles, spécifiques et rigoureuses sur la sécurité et l'efficacité de ces nouvelles molécules.
2. Ces données ne devraient pas être extrapolées à partir de celles qui ont servi à commercialiser le médicament de référence puisqu'elles pourraient ne pas s'appliquer à un médicament biosimilaire.
3. Ces données devraient être spécifiques à une maladie puisque les molécules novatrices ont démontré des avantages différents selon la maladie.
4. Les PUB devraient porter des noms distincts des molécules originales qu'ils visent à simuler.
5. Il faut exiger des médecins qu'ils donnent des instructions précises aux pharmaciens lorsqu'il est possible que des médicaments biosimilaires soient fournis au lieu du médicament d'origine.
6. Les patients devraient être informés en cas de substitution.
7. Le contrôle de la sécurité à long terme devrait être effectué au moyen de registres post-commercialisation afin d'aider à détecter les signaux d'alarme émergents qui n'auraient pas été relevés lors des études initiales.
8. Même si les médicaments biosimilaires peuvent présenter un avantage sur le plan des coûts, le médecin devrait choisir le médicament en fonction du meilleur intérêt du patient.