

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

Informations générales pour les patients en Belgique

LES PRODUITS BIOLOGIQUES SONT PRODUITS PAR DES ORGANISMES VIVANTS

Les médicaments biologiques sont des protéines qui peuvent interagir avec plusieurs systèmes de notre corps. L'insuline, l'époéline et les anticorps monoclonaux sont des exemples de produits biologiques. Ils sont principalement utilisés pour le diabète, les maladies inflammatoires chroniques et le cancer.



LES PRODUITS BIOLOGIQUES EXISTENT DEPUIS PLUS DE 25 ANS



Les produits biologiques ont été mis au point dans les années 1980 et sont généralement très efficaces pour traiter des maladies qui étaient auparavant difficiles à traiter. Pour cette raison, il est important que les patients aient accès aux produits biologiques.

LES BIOSIMILAIRES SONT AUSSI SÛRS ET EFFICACES QUE LEUR PRODUIT BIOLOGIQUE D'ORIGINE.

Un biosimilaire est un médicament biologique. Lorsqu'un médicament biologique est sur le marché depuis un certain temps, il perd ses exclusivités (c'est-à-dire ses brevets). Cela ouvre la porte à l'arrivée de versions similaires de médicaments biologiques existants, avec la même qualité, efficacité et sécurité. Ces versions similaires sont appelées biosimilaires.



LES BIOSIMILAIRES SONT DÉVELOPPÉS SUR LA BASE DES PRINCIPES DE BIOSIMILARITÉ



Les biosimilaires passent par les phases traditionnelles de développement d'un médicament. Cela signifie que les tests précliniques (au labo, sur des animaux) et cliniques (avec des patients) du biosimilaire sont effectués pour démontrer que sa qualité, sa sécurité et son efficacité sont équivalentes à celles du produit biologique original.

COMME TOUS LES PRODUITS BIOLOGIQUES, LES BIOSIMILAIRES SONT ÉVALUÉS PAR L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS (EMA)

Comme pour tous les produits biologiques, on demande aux développeurs de biosimilaires des informations sur la qualité du produit et son mode d'action. En outre, les sociétés doivent présenter les données d'une étude comparative avec le produit biologique original. Si ces données montrent une qualité, une sécurité et une efficacité équivalentes, l'EMA émet un avis scientifique positif. Par la suite, la Commission européenne peut décider d'accorder une autorisation de mise sur le marché pour le biosimilaire. Dès lors, le biosimilaire peut être utilisé pour les patients dans tous les Etats membres de l'Union européenne, comme la Belgique.



NOUS AVONS DES EXPÉRIENCES POSITIVES AVEC LES BIOSIMILAIRES DEPUIS 15 ANS



Le premier biosimilaire, Omnitrope, a été approuvé par l'EMA en 2006. Entre-temps, plus de 35 biosimilaires ont déjà été remboursés en Belgique. Après 15 ans d'utilisation des biosimilaires en Europe, nous pouvons affirmer que les biosimilaires présentent la même sécurité et la même efficacité que le produit biologique original.

LES PRODUITS BIOLOGIQUES ORIGINAUX ET LEURS BIOSIMILAIRES SONT INTERCHANGEABLES

Les patients et les médecins peuvent être confiants que l'échange de biosimilaires est sûr. Cela signifie que si vous passez d'un produit biologique original à un biosimilaire, ou vice versa, vous pouvez vous attendre à ce que l'efficacité et la sécurité soient les mêmes.



ASSISTANCE ET SUIVI ADÉQUATS SONT NÉCESSAIRES EN CAS DE CHANGEMENT



Le passage à un biosimilaire est associé à la même efficacité et sécurité pour le patient. Cependant, il est important que le passage à un biosimilaire se fasse en concertation avec vous, en tant que patient, et votre médecin. Des conseils et un suivi appropriés de la part de votre médecin, votre infirmière, et votre pharmacien sont cruciaux à cet égard.

LE PRIX ET LE REMBOURSEMENT DES PRODUITS BIOLOGIQUES SONT RÉGLEMENTÉS EN BELGIQUE

En Belgique, les procédures de prix et de remboursement se déroulent en même temps. Les parties concernées sont les ministères de la Santé, des Affaires sociales, du Budget et des Finances. En outre, la Commission pour le remboursement des médicaments (CRM) au sein de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) est impliquée dans l'évaluation du remboursement.



LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES REPRÉSENTENT UN COÛT ÉLEVÉ POUR LE BUDGET NATIONAL DES SOINS DE SANTÉ



En raison d'un processus de recherche et de développement complexe, les produits biologiques ont un prix élevé. En raison de leur utilisation répandue, le coût global des produits biologiques pèse lourdement sur le budget des soins de santé.

LES BIOSIMILAIRES FACILITENT L'ACCÈS AUX TRAITEMENTS POUR LES PATIENTS BELGES

Comme les biosimilaires réduisent le prix des médicaments biologiques, les patients bénéficient d'un accès plus large et plus rapide aux thérapies biologiques. En outre, les économies réalisées peuvent également être utilisées pour rembourser d'autres traitements innovants. En d'autres termes, les biosimilaires contribuent à rendre le système de santé plus abordable, tout en améliorant la qualité de nos soins.



CETTE BROCHURE A ÉTÉ ÉLABORÉE AVEC LE SOUTIEN DE:



KU LEUVEN