





C O M P R E N D R E

SIMILITUDES ET DIFFÉRENCES ENTRE BIOMÉDICAMENTS ET BIOSIMILAIRES

MÉDICAMENT BIOLOGIQUE OU BIOMÉDICAMENT

Substance produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci1

- Exemples: facteurs de croissance, vaccins, anticorps monoclonaux, facteurs de coagulation, etc¹.
- Indications: pathologies graves ou invalidantes (cancers, diabète, sclérose en plaques, polyarthrite rhumatoïde, maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, etc.)².

MÉDICAMENT BIOLOGIQUE SIMILAIRE OU BIOSIMILAIRE

 Médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence³.

Comme pour tout autre médicament, un biosimilaire doit obtenir de l'Agence européenne du médicament (EMA) ou de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) une autorisation de mise sur le marché (AMM) garantissant ⁴:

- Sa qualité ;
- Son efficacité;
- Sa sécurité d'utilisation.
- **Différences mineures** (sans impact sur la sécurité ou l'efficacité du médicament) : formule, présentation, dispositif d'administration ².
- **Différences avec un générique:** issu d'une source biologique, poids moléculaire élevé, structure complexe et hétérogène, données pré requises pour l'autorisation de mise sur le marché ⁵
- Liste de référence des groupes biologiques similaires mise à jour sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)⁶
- Possibilité d'interchangeabilité par un médecin⁷ ou de substitution par un pharmacien d'officine, sous conditions⁸