

Les biosimilaires en hématologie

<p><b>Biosimilaires</b></p>	<p>Tous les médicaments sont commercialisés après le dépôt d'un brevet d'exploitation leur permettant un monopole pendant une durée déterminée. Après expiration du brevet, d'autres laboratoires pharmaceutiques peuvent développer soit des médicaments génériques, contenant le(s) même(s) principe(s) actif(s) que le médicament d'origine et obtenus par synthèse chimique, soit des médicaments biosimilaires qui sont des médicaments similaires à un médicament biologique de référence, obtenu à partir d'une source biologique (protéine, cellule...).</p>												
<p><b>Pourquoi ?</b></p>	<p>L'efficacité et les effets indésirables du biosimilaire sont équivalents à ceux du médicament biologique de référence (essais cliniques) ce qui permet d'augmenter le nombre d'alternatives thérapeutiques disponibles de garantir une meilleure sécurité d'approvisionnement de dégager des marges pour la prise en charge de nouveaux médicaments</p> <p>En 2018, un dispositif incitatif permet une rémunération complémentaire des établissements de santé ayant signé un contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQUES), réalisant des efforts pour la prescription des médicaments biosimilaires admis au remboursement, lorsque la prescription est au moins pour partie hospitalière mais exécutée (délivrée) en ville. <a href="http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/03/cir_43152.pdf">http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/03/cir_43152.pdf</a></p>												
<p><b>Quand ?</b></p>	<p>La liste de référence des groupes biologiques similaires est mise à jour par l'agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM). En octobre 2017, la liste comporte 11 dénominations communes, dont 3 sont prescrites en hématologie.</p> <table border="1" data-bbox="609 772 1394 869"> <thead> <tr> <th>Dénomination commune internationale</th> <th>Médicament de référence</th> <th>Biosimilaires</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Epoétine</td> <td>Eprex</td> <td>Abseamed, Binocrit, Epoétine Alfa Hexal, Rétacrit, Silapo</td> </tr> <tr> <td>Filgrastim</td> <td>Neupogen</td> <td>Accofil, Filgrastim Hexal, Grastofil, Nivestim, Ratiograstim, Tevagrastim, Zarzio</td> </tr> <tr> <td>Rituximab</td> <td>Mabthera</td> <td>Truxima</td> </tr> </tbody> </table>	Dénomination commune internationale	Médicament de référence	Biosimilaires	Epoétine	Eprex	Abseamed, Binocrit, Epoétine Alfa Hexal, Rétacrit, Silapo	Filgrastim	Neupogen	Accofil, Filgrastim Hexal, Grastofil, Nivestim, Ratiograstim, Tevagrastim, Zarzio	Rituximab	Mabthera	Truxima
Dénomination commune internationale	Médicament de référence	Biosimilaires											
Epoétine	Eprex	Abseamed, Binocrit, Epoétine Alfa Hexal, Rétacrit, Silapo											
Filgrastim	Neupogen	Accofil, Filgrastim Hexal, Grastofil, Nivestim, Ratiograstim, Tevagrastim, Zarzio											
Rituximab	Mabthera	Truxima											
<p><b>Comment?</b></p>	<p>Le médicament biosimilaire doit être prescrit par un médecin autorisé à prescrire le médicament biologique de référence. La prescription d'un médicament biologique est faite en dénomination commune et en nom de marque. Les biosimilaires sont interchangeables pendant le traitement (remplacement d'un médicament biologique par un autre similaire figurant sur la liste de l'ANSM) sous plusieurs conditions :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Initiative et décision médicale (substitution non réalisable par le pharmacien)</li> <li>Information du patient et recueil de son accord</li> <li>Surveillance clinique adaptée pendant le traitement</li> <li>Traçabilité, le médicament prescrit doit être inscrit dans le dossier du patient</li> </ul>												
<p><b>Sites internet - Liens utiles</b></p>	<p>Des informations sur les biosimilaires sont disponibles sur plusieurs sites :</p> <p>Agence nationale du médicament et des produits de santé <a href="http://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/(offset)/0#paragraphe_113825">http://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/(offset)/0#paragraphe_113825</a></p> <p>Médicaments biosimilaires: l'essentiel en 6 points et 2 témoignages <a href="https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2828649/fr/medicaments-biosimilaires-l-essentiel-en-6-points-et-2-temoignages">https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2828649/fr/medicaments-biosimilaires-l-essentiel-en-6-points-et-2-temoignages</a></p> <p>Que dois-je savoir sur les médicaments biosimilaires. Information pour les patients Document téléchargeables sur le site de la Commission européenne <a href="http://www.ec.europa.eu">www.ec.europa.eu</a></p> <p>Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT).</p>												