

## Un médicament biosimilaire : qu'est-ce ?

### Information pour le patient

Issu du vivant  
(par exemple une protéine)

Cliniquement équivalent et comparable  
au médicament biologique de  
référence qui est autorisé par  
SwissMedic et dont le brevet est tombé  
dans le domaine public

### Bio|similaire

Un **médicament biologique** est une substance qui est produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant. On peut citer les vaccins, l'insuline, les facteurs de croissance, les anticorps monoclonaux ou certains médicaments dérivés du sang.

Pour ce type de médicament, il existe une **variabilité naturelle** induite lors de la fabrication engendrant de petites différences d'une molécule à l'autre. Celles-ci existent même au sein d'un même lot. Cette caractéristique existe avec tous les médicaments biologiques.

Un médicament **biosimilaire** est mis au point de manière à ce qu'il soit fortement **similaire** au médicament biologique déjà commercialisé, appelé médicament de référence, et dont le brevet est tombé dans le domaine public. Par comparaison, les génériques sont de petites molécules produites par synthèse chimique, plus faciles à fabriquer.

Pour obtenir l'enregistrement sur le marché, le médicament biosimilaire doit répondre à des exigences réglementaires strictes, afin de démontrer que sa **qualité**, sa **sécurité** et son **efficacité** sont cliniquement équivalentes à celles du médicament biologique de référence en effectuant des études chez l'homme.

Les bénéfices et les risques sont donc équivalents à ceux du médicament biologique de référence. Par conséquent, les **conditions d'instauration du traitement, d'administration, de suivi de l'efficacité et des effets indésirables** du traitement par un biosimilaire sont **les mêmes** que celles du médicament biologique de référence.

L'intégration d'un biosimilaire dans la liste des médicaments de l'hôpital est décidée par des pharmaciens et les médecins spécialistes concernés.

Comme pour tout médicament, si vous pensez avoir ressenti un **effet indésirable**, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

En choisissant un biosimilaire, vous contribuez à des **économies majeures** non seulement pour vous, mais également pour notre système de santé, tout en bénéficiant d'une même efficacité.

**Des informations sur les biosimilaires sont également disponibles sur les sites web suivants :**

Swissmedic : institut suisse des produits thérapeutiques	<p><a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/authorisations/informations/aktualisierung_wegleitung_und_faq-Dokument_zulassung_biosimilar.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/authorisations/informations/aktualisierung_wegleitung_und_faq-Dokument_zulassung_biosimilar.html</a></p> <p><a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/legal/bases-juridiques/ordonnances-administratives/questions---reponses-relatives-a-lautorisation-de-medicaments-bi.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/legal/bases-juridiques/ordonnances-administratives/questions---reponses-relatives-a-lautorisation-de-medicaments-bi.html</a></p>
Commission européenne	<a href="https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26643/attachments/1/tranlations/fr/renditions/pdf">https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26643/attachments/1/tranlations/fr/renditions/pdf</a>
Haute autorité de santé	<a href="https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807411/fr/les-medicaments-biosimilaires">https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807411/fr/les-medicaments-biosimilaires</a>
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	<a href="https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Medicaments-biosimilaires-Point-d-information">https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Medicaments-biosimilaires-Point-d-information</a>
Revue Médicale Suisse Médicaments génériques et biosimilaires : une panacée ?	<a href="https://www.revmed.ch/RMS/2015/RMS-N-490/Medicaments-generiques-et-biosimilaires-une-panacee">https://www.revmed.ch/RMS/2015/RMS-N-490/Medicaments-generiques-et-biosimilaires-une-panacee</a>