

MEDICAMENTS BIOLOGIQUES

LES THÉRAPIES DE DEMAIN

Un secteur d'une importance primordiale



MEDICAMENTS BIOLOGIQUES: LES THERAPIES DE DEMAIN

Quelques chiffres clés. Actuellement, au niveau mondial:



70%

des médicaments les plus importants sont des médicaments biologiques



80%

des thérapies en cours de développement sont issues de la biotechnologie



200

médicaments basés sur la biotechnologie aujourd'hui disponibles



650

nouveaux médicaments biotechnologiques et vaccins sont actuellement en cours de test pour 100 maladies différentes (cancer, diabète, maladie d'Alzheimer, sida, maladies rares, affections rénales..)



350

millions de patients bénéficient de traitements biologiques



> 1000

études cliniques en cours, dont plus de 300 en phase avancée

COMPRENDRE LES MÉDICAMENTS CLASSIQUES ET BIOLOGIQUES

Les médicaments biologiques :

- **améliorent significativement le traitement des maladies graves**
- **permettent de lutter contre, par exemple : le cancer, la sclérose en plaques, le diabète, la maladie d'Alzheimer, le sida, certaines affections rénales, des maladies rares...**
- **sont actuellement utilisés par plus de 350 millions de personnes dans le monde**

MÉDICAMENTS CLASSIQUES

MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES

Structure moléculaire



Structures moléculaires
petites, simples¹⁰, stables
Ingrédients chimiques simples.



Substances moléculaires
très grandes, complexes, instables
Structure tri-dimensionnelle complexe.

Production



Production par synthèse chimique
100 % reproductible¹⁰
Combinaison d'ingrédients chimiques
spécifiques ordonnés selon un processus
systématique et prévisible.



Production à partir de cellules vivantes
Non reproductible à 100 %
Procédé de production très complexe.
Très sensible aux modifications de processus
(préparation, purification, formulation...)
Malgré des ingrédients et un procédé de
production identiques, le produit final
n'est jamais 100 % reproductible.

¹⁰ Schellekens, H. Biosimilar therapeutics - what do you need to consider? NDT Plus 2009 (suppl 1- 127-136 at 127)

LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES : ACTUELS, UNIQUES, UNE VALEUR SÛRE POUR LA SOCIÉTÉ

Les médicaments génériques et biosimilaires :

- sont disponibles à l'expiration du brevet de la molécule originale
- ont des processus de copie fondamentalement différents

Un biosimilaire n'est pas le générique d'un médicament biologique.

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

A l'expiration du brevet

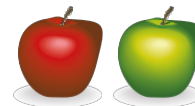


Bioéquivalents

Même principe actif, même concentration, même dosage, même forme d'administration que l'original.

Excipients différents avec impact sur la biodisponibilité¹¹.

Etudes cliniques non requises pour démontrer la bioéquivalence.



Similaires mais non identiques

Produits à partir de cellules vivantes différentes du médicament biologique original.

Processus de production différents des médicaments originaux¹².

Etudes cliniques requises pour démontrer une tolérance et une efficacité similaires aux originaux.

Surveillance requise dès commercialisation.

¹¹ Résorption du médicament dans le corps humain

¹² Ludwig H, Mellstedt H, and Niederwieser D. The challenge of biosimilars, *Annals of Oncology*. 2008; 19: 411-419 at 411

LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES : ACTUELS, UNIQUES, UNE VALEUR SÛRE POUR LA SOCIÉTÉ

Quels sont les avantages des médicaments biologiques ?

- Des traitements **plus ciblés**
- Des traitements « **sur mesure** »
- Des traitements **porteurs d'améliorations thérapeutiques importantes** pour traiter, entre autre : les maladies auto-immunes, les cancers, les infections, le sida, les maladies cardio-vasculaires, le diabète, les affections oculaires, la mucoviscidose, les affections rénales...

AVANTAGES

Quelles sont les caractéristiques des médicaments biologiques ?

- Ils sont produits à partir d'**organismes vivants**. Leur complexité et leur hétérogénéité sont inhérents à leur nature et à leur processus de production.
- Ils sont uniques. **Deux médicaments biologiques ne sont jamais identiques.**
- Ils sont soumis pour **toutes les indications** à des **tests cliniques extensifs**.
- Ils ne sont **pas interchangeables**.

CARACTÉRISTIQUES



Procédé

Produit

Concernant l'usage des médicaments biologiques, quelques recommandations importantes :

- **Ne pas remplacer** un traitement biologique par un autre sans avis du médecin
- Ne pas imposer un changement de traitement qui donne satisfaction pour des raisons de coût
- **Exclure les prescriptions en DCI** ¹³ (recommandations de l'AFMPS¹⁴)

En quoi les médicaments biologiques originaux constituent-ils une valeur sûre pour la société ?

- ils connaissent une **efficacité accrue** de génération en génération
- ils contribuent à la **viabilité financière** des soins de santé au Luxembourg via :
 - des diminutions régulières de prix, jusqu'à 25 %¹⁵
 - pour les médicaments provenant de Belgique : leur passage au statut de médicament "bon marché" au même titre que les biosimilaires si leur prix diminue de 15 % au moment de l'introduction du biosimilaire
 - des prix parfois inférieurs à ceux des biosimilaires

¹³DCI *denomination commune internationale*

¹⁴AFMPSwebsite – médicaments biologiques, EMA-website - *guidances biological & biosimilar medicines*

¹⁵*suite aux baisses de prix en Belgique : Après 12 ans -17 %, après 15 ans -2,41 %, après 18 ans -7,5 %*

