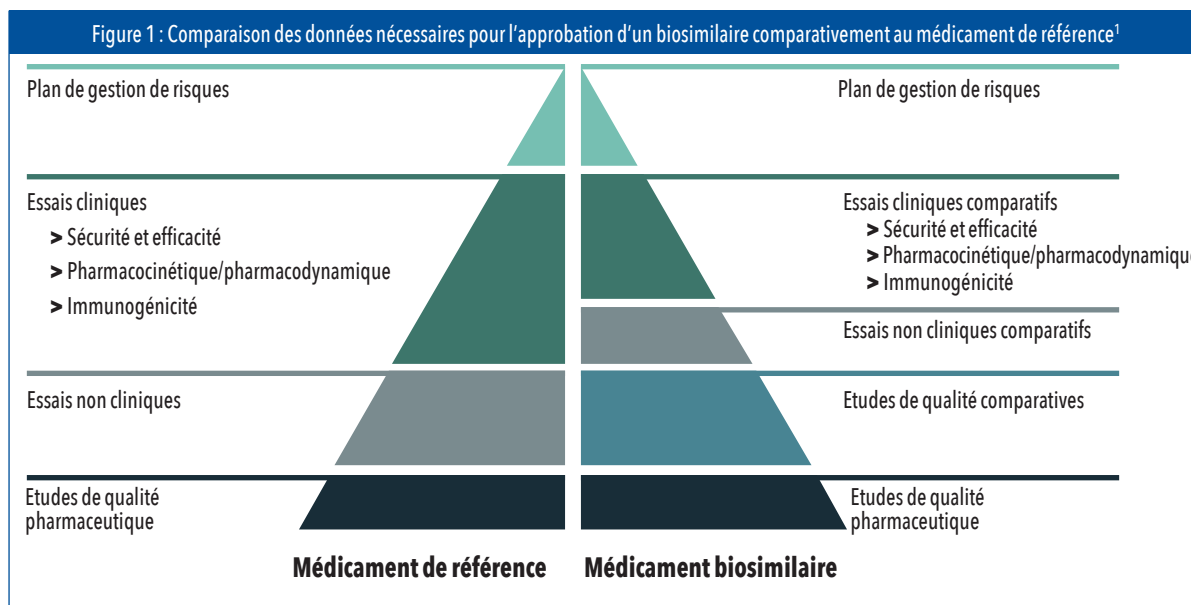


Les biosimilaires dans les soins de santé : une histoire de durabilité

On sait maintenant que les biosimilaires jouent un rôle important dans l'accessibilité des soins de santé. Cependant, leur développement est très complexe et leur utilisation sur le marché est parfois difficile. Le Dr Katinka Giezeman et le Dr Tineke Vanlerberghe, respectivement Head of Medical Affairs pour l'Europe et Director Medical & Governmental Affairs Belgium et Luxembourg de Mylan, expliquent les différents défis que rencontre une firme pharmaceutique qui commercialise des biosimilaires.

Le développement d'un biosimilaire prend de nombreuses années, explique le Dr Giezeman. Comme pour tout produit biologique, il faut d'abord mettre au point le complexe processus de production. La preuve la plus importante pour démontrer la biosimilarité avec le médicament de référence vient d'une étude de qualité. Pour démontrer que la structure et l'activité biologique sont équivalentes, il faut effectuer jusqu'à 250 tests analytiques différents. Pour l'Agence européenne des Médicaments (EMA), la partie « qualité » du dossier est cruciale (voir figure 1). Ce n'est que lorsque la biosi-

lité aura été démontrée à ce niveau que l'EMA acceptera le fait qu'aucune différence de sécurité et d'efficacité n'est escomptée. Les grandes études cliniques conduites avec le médicament de référence ne doivent dès lors pas être répétées. Les études précliniques et cliniques se concentrent ensuite surtout sur la démonstration de l'équivalence en termes d'efficacité et de sécurité. Dans l'étude de phase 3, cette équivalence est généralement démontrée pour une seule indication. Par la suite, il sera possible d'extrapoler à d'autres indications qui ont déjà été approuvées pour le produit de référence. Sur la base des données de l'industrie, l'investissement total s'élève à 150-300 millions d'euros, et il faut jusqu'à 9 ans pour développer un biosimilaire*. Pour soutenir les 20 biosimilaires actuellement présents dans le portefeuille et le pipeline de Mylan, 10 % des collaborateurs de Mylan travaillent dès lors en R&D.



différentes manières, explique le Dr Giezeman. Ainsi, davantage de patients peuvent avoir accès au produit biologique, on peut examiner si le produit biologique peut être instauré à un stade plus précoce de la maladie ou cela laisse de la place pour d'autres médicaments novateurs plus récents. De plus, le budget libéré ne doit pas toujours être réinjecté dans le système global des soins de santé. Ainsi, une partie du budget peut être allouée à l'hôpital lui-même pour soutenir d'autres projets. Si on considère les 5 plus grands pays de l'UE, on voit que 44 % de patients supplémentaires ont eu accès à des produits biologiques depuis l'avènement des biosimilaires. Depuis leur introduction, les économies réalisées avoisinent 1,5 milliard d'euros en tout. Ce montant permet de rémunérer 40 000 infirmiers/-ères supplémentaires par an.**

Large soutien pour les biosimilaires en Europe

À l'échelle mondiale, l'EMA a été le pionnier dans la conception du processus d'enregistrement des biosimilaires, poursuit le Dr Vanlerberghe. Depuis 2006, plus de 50 biosimilaires (situation en octobre 2018) ont été approuvés par la Commission européenne (CE). L'expérience (plus de 700 millions de jours-patients d'expérience clinique positive avec des médicaments biosimilaires ont été enregistrés en Europe depuis 2006)*** a entre-temps montré qu'ils sont tout aussi

Défis pour la commercialisation... En Belgique, il est urgent de définir un plan d'action pour que l'accès aux biosimilaires soit sur un pied d'égalité avec les médicaments biologiques originaux

Cependant, la commercialisation ou l'utilisation des biosimilaires ne se fait pas toujours sans heurts, explique le Dr Giezeman. D'une part, la structure des soins de santé joue un rôle. Dans certains pays, on travaille avec des appels d'offres publics. Si un produit biologique précis est choisi, il occupera tout le marché. Lors de l'appel d'offres sui-

vant, il se peut qu'on opte pour un autre produit. Dans ces pays, on passe donc régulièrement de l'original au biosimilaire et d'un biosimilaire à un autre. Mais il y a aussi des pays où ce sont les dispensateurs de soins qui décident quels produits biologiques ils utilisent. Dans ces cas, le choix d'un biosimilaire dépendra fortement de leur formation, de leur expérience et de leur motivation. En Belgique, les biosimilaires actuellement disponibles permettent déjà à l'INAMI de réaliser une économie annuelle de 271 millions d'euros.

Malgré tout, l'utilisation des biosimilaires est encore trop faible pour le moment : ainsi, la part de marché du biosimilaire de l'élanercept était inférieure à 6 % en 2018, alors qu'elle est supérieure à 75 % au Royaume-Uni³. Il est important d'améliorer la commercialisation et d'élargir l'utilisation. De plus, des enquêtes internationales montrent que de nouveaux biosimilaires sont en cours de développement pour 23 molécules, dans les années à venir. En 2018, les médicaments biologiques originaux ont généré un chiffre d'affaires de 448,2 millions d'euros sur le marché belge. Afin de pouvoir continuer à offrir des biosimilaires en Belgique, un cadre durable et prévisible est plus que jamais nécessaire pour les entreprises qui les commercialisent, afin que les biosimilaires et les médicaments de référence puissent être mis sur un pied d'égalité et qu'on puisse proposer une gamme plus large de médicaments de qualité pour les maladies chroniques graves.

Nous constatons également qu'en Belgique, l'attitude quelque peu attentiste à l'égard des biosimilaires commence à changer, mais que l'intérêt et l'utilisation ne sont pas du tout comparables à ce qu'on observe dans d'autres pays. Nous attendons dès lors avec impatience le rapport de la *Task Force Biosimilars* et les mesures que le gouvernement prendra à court et à long terme. Nous sommes prêts, conclut le Dr Vanlerberghe. ❖

Références :

- https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_fr.pdf
 - https://ec.europa.eu/growth/content/commission-publishes-qa-biosimilar-medicines-patients_fr
 - https://www.medaxes.be/sites/default/files/inline-files/20190322_medaxes_memorandum_fr_final_2.pdf
- *Medicines for Europe https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report_for-publication.pdf (slide 72)
- ** Medicines for Europe. Country Specific Market Access Policies
- *** The Biosimilars Council. New Frontier for Improved Access to medicines : Biosimilars & Interchangeable Biologic Products

Figure 2 : Que dois-je savoir sur les Médicaments Biosimilaires. Information pour les patients. Un document consensuel d'information

Figure 3 : Les médicaments biosimilaires dans l'UE. Guide d'information destiné aux professionnels de la santé. Élaboré conjointement par l'Agence européenne du médicament et la Commission européenne

