

# CROHN ET COLITE CANADA

# LES BIOSIMILAIRES AU CANADA



## QUE SONT LES PRODUITS BIOLOGIQUES?

Les médicaments biologiques sont faits à partir de microorganismes ou tissus animaux ou humains, qui en constituent les matières premières. Les produits biologiques comprennent notamment les vaccins, l'insuline et les hormones. Les médicaments biologiques servant à traiter les MII se classent en trois catégories, lesquelles sont basées sur la manière dont ils fonctionnent dans l'organisme : anti-TNF (Humira®, Remicade®, Simponi®), bloqueurs d'intégrine  $\alpha 4 \beta 7$  (qui se prononce « alpha 4 beta 7 ») (Entyvio®); anticorps agissant sur une section des protéines IL-12 et IL23 (Stelara®). Les produits biologiques sont administrés par injection sous-cutanée ou par perfusion intraveineuse.



## QUE SONT LES PRODUITS BIOSIMILAIRES?

Un produit biosimilaire est un médicament dont la haute similarité avec le médicament biologique original (sans en être une copie exacte), au chapitre de l'efficacité et de l'innocuité, a été démontrée. Par exemple, deux médicaments biosimilaires existent pour Remicade® : Inflectra® et Renflexis®.



## LES BIOSIMILAIRES SONT-ILS SEMBLABLES AUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES?

Non. Les biosimilaires ne constituent pas des médicaments génériques, car ils ne peuvent être considérés identiques aux médicaments biologiques originaux. Santé Canada traite les biosimilaires comme de nouveaux médicaments.



## POURQUOI CETTE MANIÈRE DE FAIRE DE LA PART DES PAYEURS (GOUVERNEMENTAUX/PRIVÉS)?

Le passage d'un produit biologique à un produit biosimilaire vise à réaliser des économies de coûts et à appuyer l'industrie des biosimilaires au Canada.



## EST-IL SÉCURITAIRE D'UTILISER DES BIOSIMILAIRES? CES DERNIERS FONCTIONNENT-ILS VRAIMENT?

Oui. Santé Canada examine et approuve tous les médicaments avant leur vente au Canada. Toutes les entreprises vendant des médicaments au Canada doivent suivre les mêmes règles quant au processus de fabrication et à l'assurance qualité de leurs ingrédients. **Les biosimilaires constituent un traitement sûr et efficace pour les personnes atteintes de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse** (les deux principales formes de maladie inflammatoire de l'intestin). Toutefois, nous n'appuyons pas les changements de médicament pour des raisons non médicales.



## QU'EST-CE QU'UN CHANGEMENT DE MÉDICAMENT POUR DES RAISONS NON MÉDICALES?

Un changement de médicament pour des raisons non médicales est une décision en matière de traitement médicamenteux qui vient d'une personne autre que vous ou votre médecin et qui est basée sur des raisons autres que la santé et le bien-être.



## POURQUOI LES CHANGEMENTS DE MÉDICAMENT POUR DES RAISONS NON MÉDICALES SONT-ILS PRÉOCCUPANTS?

Les changements de médicament pour des raisons non médicales enlèvent le pouvoir de décision des mains des patients et de leurs médecins. Cette manière de faire n'est **pas dans l'intérêt supérieur des patients et elle n'est pas approuvée par les experts canadiens en gastroentérologie.**

Pour plus de renseignements, rendez-vous au

**[crohnetcolite.ca/options](http://crohnetcolite.ca/options)**



Crohn et  
Colite Canada  
Crohn's and  
Colitis Canada

# CROHN ET COLITE CANADA LES BIOSIMILAIRES AU CANADA



## DANS QUELLES PROVINCES UNE POLITIQUE EN MATIÈRE DE CHANGEMENT DE MÉDICAMENT POUR DES RAISONS NON MÉDICALES A-T-ELLE ÉTÉ ADOPTÉE?

À ce jour, **la Colombie-Britannique et l'Alberta ont implanté une politique en matière de changement de médicament pour des raisons non médicales qui touche les patients atteints de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse. En C.-B., les patients ont jusqu'en mars 2020 et en Alberta, jusqu'en juillet 2020 pour passer d'un produit biologique donné à son équivalent biosimilaire.** Votre médecin vous expliquera la marche à suivre, répondra à toutes les questions que vous pourriez avoir et vous inscrira à un nouveau programme de soutien des patients. D'autres payeurs gouvernementaux et privés envisagent la mise en place d'une politique en matière de passage, pour des raisons non médicales, à des médicaments biosimilaires pour le traitement des patients atteints de la maladie de Crohn ou de la colite. C'est pourquoi Crohn et Colite Canada travaille d'arrache-pied à transmettre son message aux décideurs.



## QUELLE EST LA POSITION DE CROHN ET COLITE CANADA SUR LE SUJET?

Après avoir procédé à une évaluation approfondie des points de vue des patients, des fournisseurs de soins, des gastroentérologues et du personnel infirmier, ainsi qu'à un examen des ramifications juridiques et éthiques des changements de médicament pour des raisons non médicales et à une évaluation des preuves scientifiques disponibles et de la rétroaction des experts du secteur, Crohn et Colite Canada soutient qu'il **n'est pas dans l'intérêt supérieur des patients de passer d'un médicament biologique à un médicament biosimilaire pour des raisons non médicales.** Les décisions en matière de traitement devraient vous revenir, à vous et à votre médecin. Notre énoncé de position figure à la page Web [crohnetcolite.ca/options](http://crohnetcolite.ca/options).



## QU'EN PENSENT LES EXPERTS MÉDICAUX?

Les gastroentérologues ont annoncé, par l'intermédiaire de l'Association canadienne de gastroentérologie, qu'ils n'appuyaient pas le remplacement d'un produit biologique par un produit biosimilaire chez les patients réagissant bien au premier. Leur décision repose sur un examen approfondi des études scientifiques disponibles. Sachez que vous êtes soutenue par votre médecin.



## SI ON ME FAIT PASSER À UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE, OÙ PUIS-JE OBTENIR DU SOUTIEN?

Si on vous oblige à passer à un biosimilaire, le centre/la clinique de perfusion qui vous administre votre médicament changera aussi. Les fabricants de produits biosimilaires fournissent des programmes de soutien des patients. Le programme applicable à votre situation vous procurera des instructions sur la manière d'accéder aux nouveaux centres de perfusion qui sont les mêmes que pour le médicament biologique de référence. Votre médecin lancera pour vous, au besoin, le processus d'inscription à un programme de ce type.



## SI JE PASSES À UN BIOSIMILAIRE, PUIS-JE ENSUITE RETOURNER AU PRODUIT BIOLOGIQUE?

Nous ne pouvons pas encore répondre de façon claire et précise à cette question, mais nous savons que les patients qui passent de l'un à l'autre et vice versa s'exposent à des risques liés aux réponses immunitaires. Pour cette raison, **nous ne recommandons pas à un patient de retourner au produit biologique de référence** une fois qu'il est passé au biosimilaire.



## QUE PUIS-JE FAIRE?

Nous aimerions vous encourager à écrire à votre représentant du gouvernement local et à votre ministre de la santé. Nous avons élaboré une plateforme en ligne facile d'utilisation où vous pouvez participer à notre campagne de rédaction de lettres. Il est important que le gouvernement local entende votre voix! Visitez le [action.crohnetcolite.ca/choix](http://action.crohnetcolite.ca/choix).

Pour plus de renseignements, rendez-vous au  
[crohnetcolite.ca/options](http://crohnetcolite.ca/options)



Crohn et  
Colite Canada  
Crohn's and  
Colitis Canada