

Octobre 2016

Généralités

Les produits biologiques sont des médicaments obtenus à partir d'organismes vivants. Dans le contexte des maladies inflammatoires de l'intestin (MII), les médicaments biologiques servent à cibler et à bloquer les cellules responsables de l'inflammation. Alors que les brevets des produits biologiques innovateurs actuels arrivent à expiration, les fabricants de médicaments élaborent de nouvelles options fondées sur ces produits. Ces nouveaux médicaments portent le nom de produits biologiques ultérieurs (PBU), mais on les appelle aussi couramment biosimilaires. Contrairement aux médicaments génériques classiques, les biosimilaires ne sont pas identiques au produit biologique innovateur qui leur est associé. Cela est attribuable à la complexité de leurs processus de fabrication. Même les plus petites différences entre le processus de fabrication d'un produit biologique innovateur et celui d'un biosimilaire pourraient avoir des incidences imprévues. Les biosimilaires représentent une option potentiellement efficace et économique pour la gestion des MII qui pourrait améliorer l'accès aux traitements biologiques.

Actuellement, Santé Canada ne considère pas que les biosimilaires et le produit biologique innovateur qui leur est associé sont interchangeables. En juin 2016, Santé Canada a approuvé l'utilisation d'Inflextra™ (biosimilaire de Remicade®) pour le traitement de la maladie de Crohn, de la maladie de Crohn avec fistulisation et de la colite ulcéreuse chez les adultes. Toutefois, elle n'a pas donné d'autorisation pour le traitement des MII chez les enfants au moyen de ce médicament, même si elle l'a fait pour son produit biologique innovateur, Remicade®.

Principales recommandations

Crohn et Colite Canada surveille de près l'évolution du dossier des biosimilaires aux échelons fédéral et provinciaux et nous continuons de défendre, de manière proactive, les droits des Canadiens qui sont aux prises avec la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse. Notre position sur l'utilisation des biosimilaires pour le traitement des MII s'énonce comme suit :

- **Nous appuyons la commercialisation de traitements sûrs et efficaces pour les MII.** Cela comprend des options à plus faible coût telles que les biosimilaires. Dans toutes les provinces, les médecins et leurs patients devraient avoir accès à des biosimilaires en plus des options de traitement existantes, notamment les médicaments non biologiques et les produits biologiques innovateurs.
- **Un patient doit avoir la possibilité de choisir, avec l'aide de son médecin, le traitement le mieux adapté à sa situation particulière.** Ce choix ne doit pas faire l'objet d'une ingérence injustifiée de la part des payeurs gouvernementaux et privés. De plus, les décisions relatives aux traitements ne doivent jamais être prises en fonction du coût seulement, l'objectif étant de mettre le meilleur intérêt des patients au cœur des priorités de chaque décision.
- **Aucun payeur gouvernemental ou privé ne devrait obliger un patient en rémission qui est traité au moyen d'un produit biologique innovateur à passer à un biosimilaire sans son consentement ou celui du médecin prescripteur.** Pour les patients atteints de la maladie de Crohn ou de la colite, l'objectif ultime du traitement est la stabilité, laquelle est obtenue grâce à la rémission de la maladie. Un changement imposé pourrait mettre en péril une telle stabilité, les résultats obtenus au moyen du biosimilaire pouvant être inadéquats.