

INFORMATION PATIENT 2021

MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES



Les médicaments biologiques (biologiques) sont créés dans des cellules ou des bactéries vivantes et ont une structure complexe. Le développement de médicaments demande beaucoup de temps et d'argent. C'est pourquoi les produits originaux bénéficient d'un brevet de protection pouvant aller jusqu'à 20 ans. Ils sont prescrits, par exemple, dans les traitements contre les cancers, les rhumatismes, certaines maladies de peau ou des maladies intestinales.



Un médicament biosimilaire est un médicament qui succède à un médicament biologique. Après l'expiration du brevet, d'autres fabricants peuvent produire ce médicament. Cependant, il faut prouver par des études qu'ils sont équivalents en termes d'efficacité de sécurité et de qualité.



Les médicaments biosimilaires permettent d'assurer l'approvisionnement en médicaments assurant aux patients d'être soignés au mieux.



Vous ne pouvez recevoir un médicament biosimilaire que si vous disposez d'une prescription médicale.

LA MÊME EFFICACITÉ ET SÉCURITÉ



Les médicaments biologiques sont produits par des cellules vivantes ou des bactéries et sont très similaires aux substances produites par l'organisme. En raison de leur structure complexe, les fluctuations naturelles lors de la production sont tout à fait normales. Cela signifie que les médicaments biosimilaires diffèrent peu de leur médicament de référence; cependant l'efficacité et la sécurité doivent être les mêmes. Cela s'applique également au médicament de référence car ici aussi il existe des différences minimales et inévitables lors de la production d'un nouveau lot.

LA RÉPARTITION DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES



Le premier médicament biosimilaire a été approuvé en Europe en 2006. Une trentaine de médicaments biosimilaires sont actuellement disponibles en Autriche. Ce sont, par exemple, des facteurs de croissance des cellules sanguines qui sont utilisés dans le cadre de la chimiothérapie ou des anticorps dits monoclonaux pouvant être utilisés pour le traitement des cancers ou des maladies inflammatoires chroniques qui touchent les articulations, la peau ou les intestins.

En règle générale, ils sont administrés sous forme de seringue préremplie, avec un stylo ou sous forme de perfusion. Ils doivent toujours être prescrits par un médecin.

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES SONT SOUMIS À DES RÈGLES STRICTES DE MISE SUR LE MARCHÉ



→ Avant l'approbation par la Commission européenne, des experts de l'EMA (Agence européenne des médicaments) vérifient très attentivement l'efficacité, la sécurité et la qualité d'un médicament selon des critères stricts. Des études soigneusement menées confirment que le médicament biosimilaire est efficace et sûr. Il n'est approuvé que s'il n'y a pas de différences significatives par rapport au biologique de référence dans une comparaison directe.

→ Pour mettre un médicament biosimilaire sur le marché, il faut prouver dans des études cliniques, pour une maladie spécifique, qu'il est aussi efficace et sûr que le médicament biologique d'origine.

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES - ESSENTIELS POUR LES PATIENTS, LA PROFESSION MÉDICALE ET LE SYSTÈME DE SANTÉ



- Avec l'aide des médicaments biosimilaires, les patients reçoivent une thérapie efficace sans aucune perte de qualité du traitement
- Plus de patients peuvent avoir accès plus tôt aux thérapies biologiques
- Le système de santé autrichien est financièrement soulagé par des économies considérables
- La profession médicale a un plus grand choix en termes d'options thérapeutiques
- Grâce à cette thérapie moderne, les patients ont souvent accès à des formes posologiques supplémentaires

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES EN AUTRICHE - SONT-ILS SÛRS ?



Les médicaments biosimilaires sont prescrits en Autriche depuis 2006. Il a été montré que les médicaments biosimilaires se comportent exactement comme le médicament de référence (rapport bénéfice/risque). Il n'y a pas eu un seul incident au cours de ces 15 années ayant entraîné le retrait d'un médicament biosimilaire du marché.

EST-CE QU'IL Y A DES EFFETS SECONDAIRES?



Comme tout médicament, les produits biologiques ont des effets secondaires. Les mêmes effets secondaires qu'avec l'agent biologique de référence peuvent survenir avec un médicament biosimilaire. Des études cliniques ont démontré qu'un biosimilaire est tout aussi sûr que son médicament de référence.

Les personnes souffrant de certaines intolérances ou allergies doivent en informer le médecin traitant afin que les autres composants du médicament puissent également être contrôlés. Informez votre équipe médicale ou votre pharmacien de toute anomalie ou effet secondaire au cours du traitement et n'arrêtez pas votre traitement sans consulter un médecin.

UN PATIENT QUI REÇOIT OU DOIT RECEVOIR UN CERTAIN BIOLOGIQUE PEUT-IL PASSER À UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE ?



Oui, un changement est généralement inoffensif. Il existe aujourd'hui de nombreuses études qui montrent qu'il n'y a aucun effet sur l'efficacité et la sécurité si vous passez du médicament de référence à un médicament biosimilaire ou commencez votre traitement avec un médicament biosimilaire. Il est toutefois important que les médecins spécialistes surveillent de près ce traitement.

POURQUOI LES PRODUITS SUCCESEURS PEUVENT-ILS ÊTRE PROPOSÉS AUX CAISSES MALADIE ET AUX HÔPITAUX À UN PRIX PLUS AVANTAGEUX QUE LE MÉDICAMENT DE RÉFÉRENCE ?



Les fabricants de biosimilaires peuvent se servir de nombreuses données scientifiques grâce aux médicaments de référence. Cela signifie que toutes les études cliniques que le médicament de référence a dû effectuer ne doivent pas être reconduites. Cela rend le développement moins cher. Et lorsqu'ils sont lancés sur le marché, les médicaments biosimilaires doivent concurrencer le médicament de référence. Cette saine concurrence fait baisser le prix raisonnablement.

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES SONT-ILS IMPORTANTS POUR LE SYSTÈME DE SANTÉ ?



Les médicaments biosimilaires deviennent de plus en plus importants pour notre système de santé. Car si un médicament biosimilaire est disponible pour un principe actif, celui-ci déclenche des baisses de prix dans le groupe et cela profite à tous les assurés. La prise en charge des patients est également assurée s'il existe plusieurs prestataires sur le marché.

LES BIOSIMILAIRES PEUVENT-ILS AMÉLIORER LA QUALITÉ DE VIE ?



Le traitement par un biologique, rendu possible par les médicaments biosimilaires, conduit à un retour plus précoce à la vie quotidienne pour de nombreux patients et augmente leur qualité de vie.



Avec ce code QR, vous pouvez consulter les informations patient dans d'autres langues

AVEZ-VOUS DES QUESTIONS?



Alors écrivez-nous à office@biosimilarsverband.at ou appelez le +43 650 544 92 92.



Association Autrichienne des biosimilaires
C/O Gaisberg Consulting GmbH,
Lugeck 4 (entrée Bäckerstraße 1) 1010 Vienne

Plus d'informations sur www.biosimilarsverband.at



Cette brochure à l'attention des patients a été développée en coopération entre l'Association autrichienne des biosimilaires (BiVÖ) et l'Office national pour la sécurité sanitaire (BASG), la Chambre autrichienne des pharmaciens et la Chambre autrichienne des médecins.

Plus d'informations: www.biosimilarsverband.at

Source: Directives de la Commission des médicaments de l'Association médicale allemande (AkdÄ) ; Warenverzeichnis, informations pour les patients 2020 ;