



Canadian Breast Cancer Network  
Réseau canadien du cancer du sein

# FICHE D'INFORMATION POUR LA DÉFENSE DES INTÉRÊTS

## LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES CONTRE LE CANCER DU SEIN

Récemment, les médicaments biosimilaires pour le traitement du cancer ont fait l'objet de nombreuses discussions. Pour beaucoup de patientes toutefois, le terme « médicament biosimilaire » est inédit et inconnu. Que signifie exactement « traitement au moyen d'un biosimilaire » ? Quelles répercussions ces nouveaux médicaments auront-ils sur le traitement du cancer au Canada ?

### SIMILAIRES, MAIS DIFFÉRENTS

De nombreux traitements contre le cancer et d'autres maladies sont connus sous le nom de médicaments biologiques. Il s'agit de médicaments élaborés à partir d'organismes vivants ou de leurs cellules. Leur conception s'avère laborieuse et nécessite de nombreuses étapes. Les médicaments biologiques sont habituellement de grosses molécules complexes impossibles à fabriquer chimiquement.

De leur côté, les produits biosimilaires se définissent comme des médicaments considérés très semblables à un médicament biologique déjà autorisé pour la vente (aussi appelé produit de référence). Contrairement aux médicaments génériques qui sont chimiquement identiques à un médicament existant, les biosimilaires sont comparables au produit de référence, sans toutefois être identiques à cause de leur grande taille et de leur complexité.

### LES BIOSIMILAIRES DANS LE TRAITEMENT DU CANCER

Au fil des ans, les médicaments biosimilaires ont été employés pour traiter un certain nombre de maladies. Santé Canada a approuvé des médicaments biosimilaires pour traiter l'arthrite, la spondylarthrite ankylosante, le psoriasis, la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn. En ce moment, la majorité des biosimilaires employés en oncologie le sont dans le cadre de soins de soutien. Cependant, leur utilisation pour lutter contre le cancer devrait augmenter avec le temps.

Aux États-Unis, la FDA a déjà approuvé deux biosimilaires pour le traitement du cancer en 2017, dont un pour le cancer du sein. On s'attend à ce que ces traitements arrivent sur le marché canadien prochainement.

### COMMENT LES BIOSIMILAIRES SONT-ILS RÉGLEMENTÉS AU CANADA ?

Santé Canada a élaboré des lignes directrices pour promouvoir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des biosimilaires. Les fabricants de ces produits doivent fournir à Santé Canada des preuves que le médicament biosimilaire possède des caractéristiques et une efficacité comparables à celles du produit d'origine. Santé Canada vise à s'assurer que le biosimilaire s'avère semblable au produit de référence. Conséquemment, les données demandées aux fabricants de biosimilaires qui désirent commercialiser leur produit diffèrent des informations requises pour l'approbation d'un nouveau médicament biologique.

Dans certaines circonstances, Santé Canada peut conclure qu'un biosimilaire est tellement



Canadian Breast Cancer Network  
Réseau canadien du cancer du sein

# FICHE D'INFORMATION POUR LA DÉFENSE DES INTÉRÊTS

## LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES CONTRE LE CANCER DU SEIN

semblable au produit de référence dans sa structure, son innocuité et son efficacité qu'il peut être approuvé pour le traitement de divers états pathologiques ou maladies même si aucune étude clinique n'a été réalisée. Santé Canada peut aussi refuser d'approuver un médicament biosimilaire pour une maladie ou un état pathologique précis pour des considérations scientifiques ou s'il juge que les bienfaits ne justifient pas les risques. Santé Canada exige également que tous les fabricants remettent un plan de gestion des risques pour tout produit biologique, y compris les biosimilaires. Après l'autorisation d'un biosimilaire, son fabricant doit effectuer le suivi des effets secondaires, informer Santé Canada des études comprenant de nouveaux renseignements sur l'innocuité du produit et demander une autorisation pour modifier d'une quelconque façon le procédé de fabrication, la posologie et les usages recommandés.

### QUE DOIVENT SAVOIR LES PATIENTS ?

SPuisque les biosimilaires n'ont fait leur entrée sur le marché canadien que très récemment, les fournisseurs de soins et les organisations de patients ont soulevé des questions sur la façon dont ces médicaments seront utilisés pour traiter les patients :

#### **Interchangeabilité :**

La commercialisation des biosimilaires suscite des préoccupations. Certains se demandent si un biosimilaire pourrait remplacer le traitement actuel d'un patient sans que ce dernier ou son médecin le sache de façon explicite. Il existe également des inquiétudes quant aux répercussions sur la santé que pourrait avoir une telle substitution. Certains réclament plus d'informations sur l'intégration des biosimilaires dans les plans de traitement.

#### **Couverture :**

Les patients accèdent à leurs traitements par divers moyens, dont les régimes d'assurance-médicaments provinciaux et les assurances privées. Certains s'inquiètent du fait que tous ces différents régimes d'assurance au Canada engendrent une grande disparité dans le remboursement et la couverture des traitements (y compris des biosimilaires). Conséquemment, les options de traitement s'offrant à un patient pourraient être limitées par certains critères contenus dans leur régime d'assurance. Si un patient change de compagnie d'assurance, ses

options de traitement pourraient s'en trouver encore plus réduites.

Il existe également beaucoup d'attentes quant aux possibilités de traitement que les biosimilaires pourraient offrir aux patients :

#### **Abordabilité :**

Un des avantages les plus vantés des médicaments biosimilaires concerne les économies prévues pour le système de soins de santé canadien. Les estimations tournent autour de 20 à 30 pour cent d'économie par rapport au prix du médicament de référence. Ainsi, l'accessibilité aux traitements pourrait s'en trouver améliorée.

#### **Disponibilité :**

On espère également que les produits biosimilaires seront plus aisément disponibles que les produits de référence. Par exemple, en cas de rareté ou de forte demande d'un médicament de référence, la fabrication de biosimilaires pourrait potentiellement atténuer la pénurie d'un médicament.

#### **Un plus grand choix de traitements :**

La disponibilité de biosimilaires sécuritaires et efficaces pourrait offrir aux patients et aux fournisseurs de soins un plus grand choix de traitements en plus d'accroître l'accès des patients à certains traitements.