

13 mai 2011

Communiqué de presse

Points d'information sur les dossiers discutés en commission d'AMM

Séance du jeudi 13 mai 2011

Au cours de la séance du 13 mai 2011, la commission d'AMM a notamment :

- discuté des conditions de mise sur le marché des médicaments biosimilaires
- étudié des demandes d'AMM et de modification d'AMM pour des médicaments princeps et génériques.

Discussion sur les produits biosimilaires

Un médicament biosimilaire est semblable à un médicament d'origine biologique (issu d'une substance dérivée du tissu biologique ou de la matière première d'une source cellulaire vivante) qui a déjà été autorisé. Le principe de biosimilarité s'applique à tout médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Les médicaments biosimilaires sont en principe autorisés pour traiter les mêmes maladies que le médicament de référence (princeps). Un médicament biosimilaire peut toutefois avoir moins d'indications que le médicament de référence.

Les produits biosimilaires sont autorisés au niveau européen. Par rapport au médicament de référence, un médicament biosimilaire doit avoir des propriétés physico-chimiques et biologiques similaires, la même substance pharmaceutique, et la même forme pharmaceutique. Enfin, il doit être équivalent au médicament biologique de référence en termes d'efficacité et de sécurité. La complexité des méthodes de fabrication des médicaments biologiques, due notamment à la variabilité biologique des sources de production, peut avoir un impact sur les propriétés cliniques des produits finis.

En conséquence, l'AMM est délivrée sur la base d'une équivalence de résultats thérapeutiques, et non pas uniquement sur la base de la bioéquivalence comme pour les génériques chimiques. La démonstration de la similarité nécessite donc de nouveaux essais pré-cliniques et cliniques.

Depuis 2006, [14 médicaments biosimilaires](#) ont été autorisés dans l'Union européenne. Il s'agit principalement de facteurs de croissance (hormone de croissance, érythropoïétines, etc.).

La France étant pays membre de référence, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, pour l'évaluation de la spécialité Eprex (époétine alfa) depuis sa commercialisation, il a été décidé de sensibiliser les membres de la commission d'AMM sur la mise sur le marché de médicaments biosimilaires. L'arrivée prochaine de nouvelles générations de médicaments biosimilaires sur le marché conduit également à faire un point sur les critères de l'évaluation réalisée au niveau européen.

Les médicaments biosimilaires sont la plupart du temps autorisés pour traiter les mêmes maladies, aux mêmes doses que le médicament de référence.

Du fait de la variabilité possible du produit fini, un médicament biosimilaire ne peut être identique au princeps, à la différence des génériques de médicaments chimiques. Le principe de substitution des génériques des médicaments chimiques ne peut ainsi pas s'appliquer aux médicaments biosimilaires.

Il appartient au médecin de décider, à l'initiation d'un traitement, de prescrire un princeps ou un médicament biosimilaire à son patient.

Au cours de la Commission d'AMM, une discussion a été engagée sur l'utilisation des produits biosimilaires au Neupogen® en s'appuyant sur l'exemple du don de cellules souches hématopoïétiques réalisé pour une transplantation. La prescription de ces produits chez des volontaires sains peut poser des questions spécifiques dans ce contexte très particulier. L'Agence de la Biomédecine a présenté un bilan de l'utilisation de ces facteurs de croissance chez les donneurs sains.

Demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'autorisation de mise sur le marché

La commission a de plus examiné :

- des dossiers en procédure nationale : 25 demandes d'AMM, dont 5 pour des médicaments non générique et 36 modifications d'AMM thérapeutique ;
- des dossiers en procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle : 52 demandes d'AMM, dont 12 pour des médicaments non génériques, et 11 modifications d'AMM thérapeutiques ;
- des propositions de dénomination de médicaments
- les dossiers des groupes de travail pharmaceutiques, sécurité virale, sur les médicaments utilisés en homéopathie.

Contacts : presse@afssaps.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde – 01 55 87 30 22