

Foire aux questions (FAQ) sur la transition vers les médicaments biosimilaires

Qu'est-ce qu'un médicament biosimilaire?

Un médicament **biosimilaire** est un médicament dont la structure, la fonction, la sécurité et l'efficacité sont très proches de celles d'un médicament biologique existant (également appelé médicament *d'origine* ou de *référence*). Lorsque le brevet d'un médicament d'origine expire, d'autres fabricants peuvent produire des biosimilaires. Santé Canada autorise la vente des biosimilaires en appliquant les mêmes normes strictes de qualité, d'efficacité et de sécurité que pour tous les autres médicaments biologiques. Dans certains cas, les médicaments biosimilaires peuvent coûter jusqu'à 50 % de moins que le médicament biologique d'origine.

Un nombre croissant de médicaments biosimilaires arriveront sur le marché dans les années à venir. Il est important que les patients s'informent sur ce type de médicaments afin de pouvoir participer activement aux discussions sur les produits biologiques et les biosimilaires avec leur médecin et d'être au courant des options thérapeutiques qui s'offrent à eux.

Les médicaments biosimilaires sont-ils aussi efficaces que les médicaments biologiques d'origine?

Santé Canada contrôle la sécurité de tous les médicaments sur le marché, y compris les biosimilaires. Les biosimilaires ne sont autorisés à la vente qu'après avoir démontré qu'il n'y a pas de différences significatives en termes d'efficacité et de sécurité par rapport au médicament biologique d'origine.

Est-il sûr de passer d'un médicament biologique de référence à sa version biosimilaire?

Les biosimilaires doivent répondre à des réglementations strictes et à des exigences de test de Santé Canada afin de prouver qu'ils sont aussi sûrs et efficaces que le produit biologique d'origine. En ce qui concerne la sécurité des biosimilaires, Santé Canada a clairement indiqué que ses normes rigoureuses d'approbation signifient que les patients et les fournisseurs de soins de santé peuvent avoir la même confiance dans la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un biosimilaire que dans celle du produit biologique d'origine.

Dans les pays européens, de nombreux régimes exigent depuis des années que les patients prenant des médicaments biologiques d'origine passent à des médicaments biosimilaires. Il existe aujourd'hui plus de 150 études de recherche portant sur diverses pathologies en rhumatologie, gastro-entérologie et dermatologie qui, collectivement, ne montrent aucune différence clinique significative lorsque les patients passent d'un produit biologique d'origine à une version biosimilaire.

Sur la base de cette expérience et de ces recherches, le régime provincial d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique est devenu le premier au Canada à exiger la transition vers les biosimilaire en 2019. L'Ontario est désormais la huitième province ou territoire à étendre l'utilisation des médicaments biosimilaires, après la Colombie-Britannique, l'Alberta, le Nouveau-Brunswick, le Québec, les Territoires du Nord-Ouest, la Nouvelle-Écosse et la Saskatchewan.

Pourquoi les biosimilaires coûtent-ils moins cher que les médicaments biologiques d'origine?

Les fabricants de produits biologiques consacrent des années à l'étude d'un nouveau médicament avant d'en autoriser la vente. Le fabricant détient alors un brevet sur ce médicament qui empêche les autres fabricants de vendre leur propre version. Cela permet au fabricant du produit biologique d'origine de récupérer l'argent investi dans la recherche et la mise sur le marché du médicament. Lorsque le brevet d'un médicament biologique d'origine expire, d'autres fabricants peuvent alors produire des versions biosimilaires, qui n'entraînent pas les mêmes coûts initiaux de recherche et de développement qu'un tout nouveau médicament biologique de référence.

Existe-t-il des exemptions à l'obligation de transition vers les biosimilaires?

Les personnes se trouvant dans les situations suivantes ne sont pas obligées de passer à un équivalent biosimilaire :

- Les femmes enceintes sont exclues de la transition initiale mais doivent passer au biosimilaire dans les 6 mois suivant l'accouchement.
- Les patients pédiatriques sont exclus de la transition initiale mais doivent effectuer la transition dans les 6 mois suivant leur 18^e anniversaire.

Si vous faites partie de l'un des deux groupes exemptés, veuillez vous assurer que votre spécialiste a rempli la **partie 3 : Raison de l'exemption pour la transition vers un biosimilaire** du **Formulaire de transition pour les biosimilaires**.

Quels sont les produits biologiques qui font l'objet d'une transition?

Ce changement vous concernera si vous prenez l'un des médicaments biologiques d'origine :

PRODUIT BIOLOGIQUE D'ORIGINE	MÉDICAMENT(S) BIOSIMILAIRE(S) PRIVILÉGIÉ(S)
Remicade® (infliximab)	Renflexis
Humira® (adalimumab)	Idacio®
Enbrel® (étanercept)	Brenzys®
Copaxone® (acétate de glatiramère)	Glactect® Acétate de Glatiramère® de Teva
Rituxan® (rituximab)	Riabni® Riximyo® Ruxience® Truxima®

Si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, vous aurez besoin d'une nouvelle ordonnance pour continuer à bénéficier de la couverture de votre/vos médicament(s). Cette nouvelle ordonnance vous permettra de passer du médicament biologique d'origine que vous prenez actuellement à une version biosimilaire. Nous vous encourageons à consulter votre professionnel de la santé pour discuter de cette transition.

Je prends l'un des médicaments suivants : Enbrel® (étanercept), Humira® (adalimumab) ou Remicade® (influximab). Pourquoi dois-je passer à une version biosimilaire spécifique, alors qu'il existe plusieurs biosimilaires disponibles sur le marché?

Il a été démontré que tous les biosimilaires approuvés par Santé Canada offrent la même efficacité et la même sécurité que le produit biologique de référence.

Le régime a établi des listes de biosimilaires privilégiés pour certains médicaments biologiques. Cela signifie qu'au lieu de couvrir toutes les versions biosimilaires disponibles pour un médicament biologique donné, le régime en a choisi une comme biosimilaire privilégié, ce qui permet à ce biosimilaire d'être vendu à un prix inférieur à celui des autres options disponibles. **Les économies réalisées grâce à la transition vers les biosimilaires et aux listes de biosimilaires préférés contribuent à assurer la viabilité à long terme du régime, tandis que les participants du régime continuent de bénéficier d'un traitement médicamenteux spécialisé sûr et efficace.**

Si je passe à un médicament biosimilaire, est-ce que je devrai me rendre dans un autre centre de perfusion?

Si vous prenez Remicade® ou Rituxan®, dans le cadre de la transition vers un biosimilaire, il se peut que vous deviez vous rendre dans un nouveau centre de perfusion pour recevoir votre perfusion d'influximab ou de rituximab.

Nous vous encourageons à consulter votre professionnel de la santé pour plus d'information.

Que dois-je faire ensuite?

Si vous avez reçu une lettre concernant la transition vers les médicaments biosimilaires dans le cadre de la modification au régime et que vous recevez l'un des médicaments suivants : Enbrel® (étanercept), Humira® (adalimumab), Remicade® (influximab), Rituxan® (rituximab) ou Copaxone® (glatiramère), vous devrez :

1. Remplir et signer le Formulaire de transition pour les biosimilaires ci-joint pour autoriser l'équipe clinique du programme FACET à participer au processus.
2. Prendre rendez-vous ou contacter votre médecin ou votre pharmacien pour discuter du changement si vous avez des questions ou des inquiétudes. Demander à votre médecin de remplir et de signer le formulaire.
3. Envoyer le formulaire complété par télécopieur au 1-844-446-1575 ou envoyez une copie numérisée par courriel à claims@facetprogram.ca.
4. Si vous avez des questions concernant cette procédure, veuillez envoyer un courriel au programme d'autorisation préalable de FACET à l'adresse claims@facetprogram.ca ou téléphoner au 1-844-492-9105.

Qu'est-ce que le programme FACET?

Le programme FACET de Cubic Health est une équipe de pharmaciens et d'infirmières cliniciennes indépendants qui assurent la gestion des demandes de remboursement de médicaments spécialisés et

le soutien clinique pour des régimes de partout au pays. Le régime s'est associé à FACET pour fournir aux membres des traitements médicamenteux spécialisés sûrs, efficaces et appropriés. Si vous avez des questions concernant la transition vers les biosimilaires, l'équipe de pharmaciens de FACET peut vous fournir des recommandations et des conseils cliniques objectifs et fondés sur des données probantes.