





Biosimilaires : quid ?

Johnny Beney
Pharmacie
ICHV



Plan


I Médicaments biologiques	II Biosimilaires
<ul style="list-style-type: none">• Historique• Caractéristiques des médicaments biologiques (MB)• Fabrication<ul style="list-style-type: none">• Génie génétique• Biotechnologie• Efficacité / immunogénicité	<ul style="list-style-type: none">• Générique vs biosimilaire• Bases légales• AMM GCS-F, EPO et impact sur les coûts• Quelques considérations pratiques et personnelles



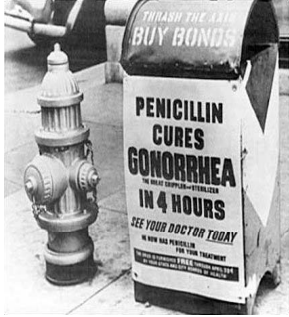
2

ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum Institut der Walkerer Spitäler

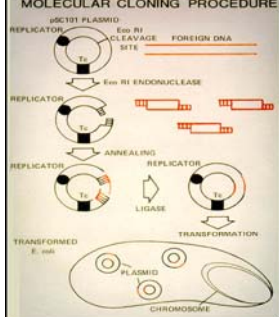
Biotechnologie : une histoire ancienne... revisitée



→19^{ème} siècle



1940



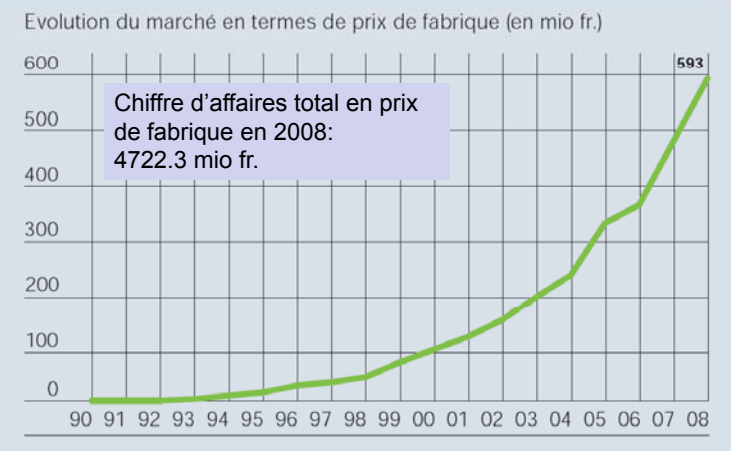
1970

3

ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum Institut der Walkerer Spitäler

Marché des produits fabriqués par génie génétique

Evolution du marché en termes de prix de fabrique (en mio fr.)



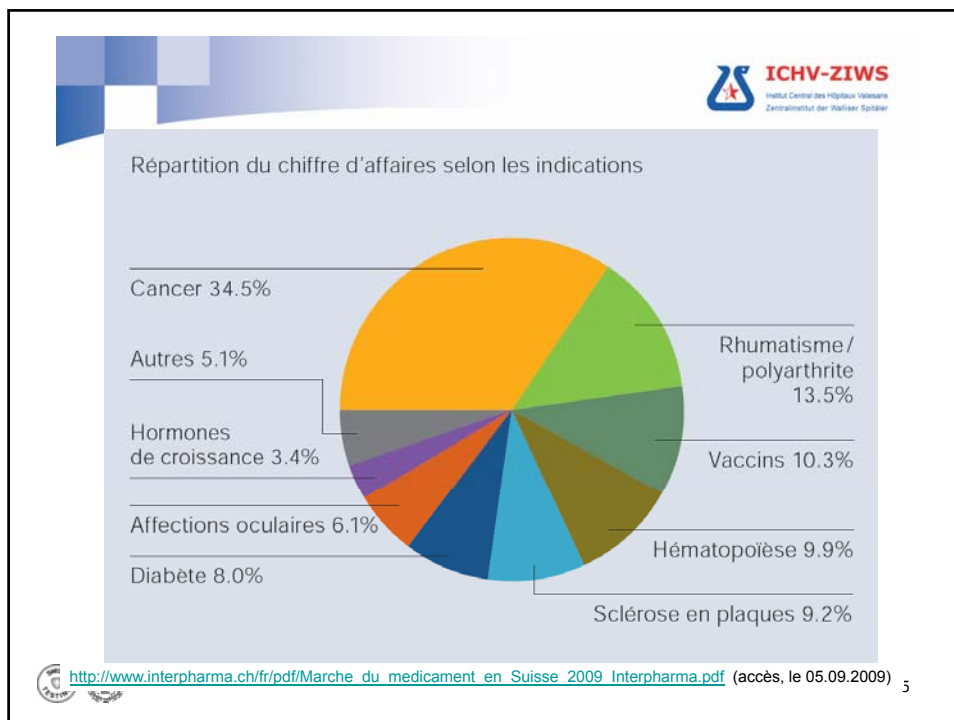
Chiffre d'affaires total en prix de fabrique en 2008:
4722.3 mio fr.

593

90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 00 01 02 03 04 05 06 07 08

http://www.interpharma.ch/fr/pdf/Marche_du_medicament_en_Suisse_2009_Interpharma.pdf (accès, le 05.09.2009)

4




ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Diagnostik und Therapie

Une structure spatiale complexe


Interferon beta
Poids moléculaire 19,000

Aspirine
Poids moléculaire 180



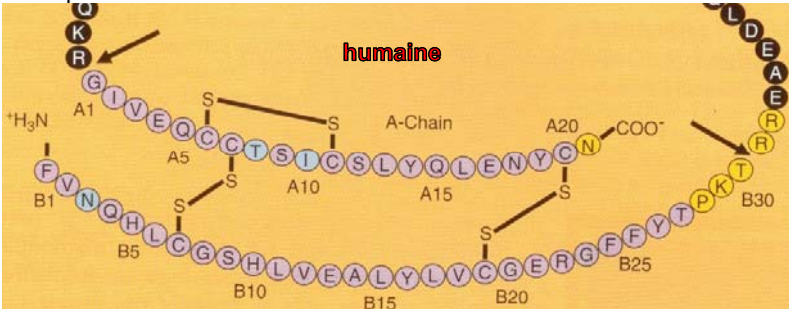
ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Medizin der Universitätsspital

Insuline et analogues





Début de l'effet ½ h
Action maximale 1-3 h
Durée de l'effet 8 h


Actrapid®



humaine

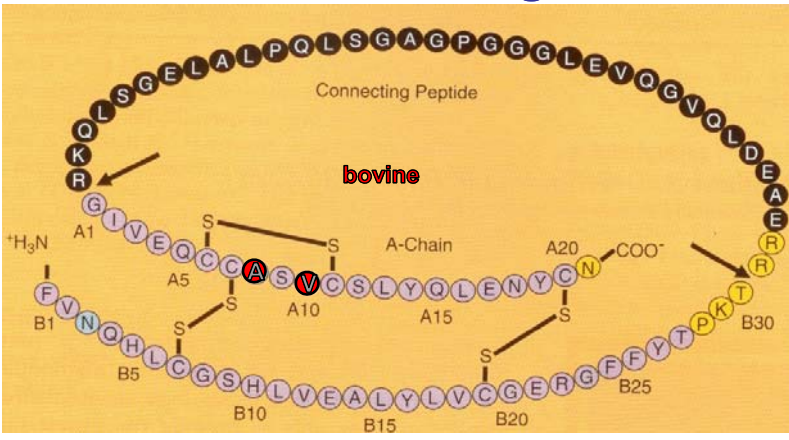



Tiré de Crommelin, Sindelar, Meibohm. Biopharmaceutical Technology, fundamentals and applications, 7
informa healthcare , New York, 2008





ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Medizin der Universitätsspital


Insuline et analogues



bovine

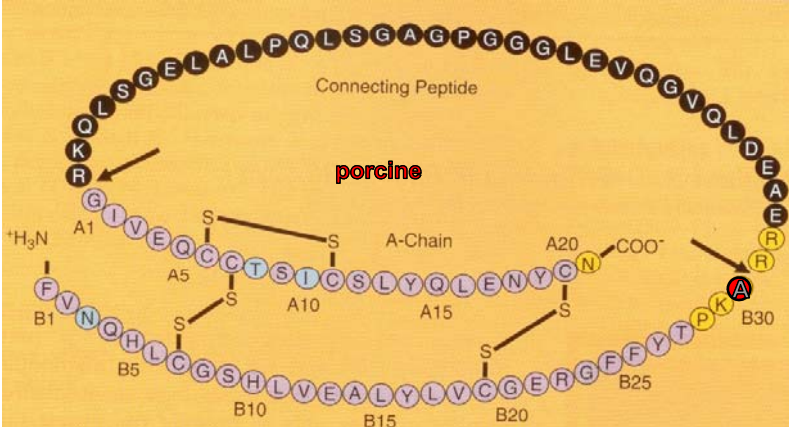



Tiré de Crommelin, Sindelar, Meibohm. Biopharmaceutical Technology, fundamentals and applications, 8
informa healthcare , New York, 2008




ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Medizin der Universitätsspital

Insuline et analogues



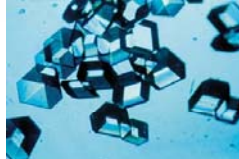
porcine

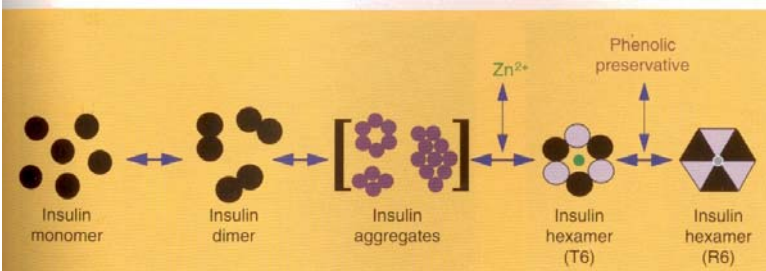
Tiré de Crommelin, Sindelar, Meibohm. Biopharmaceutical Technology, fundamentals and applications, informa healthcare, New York, 2008



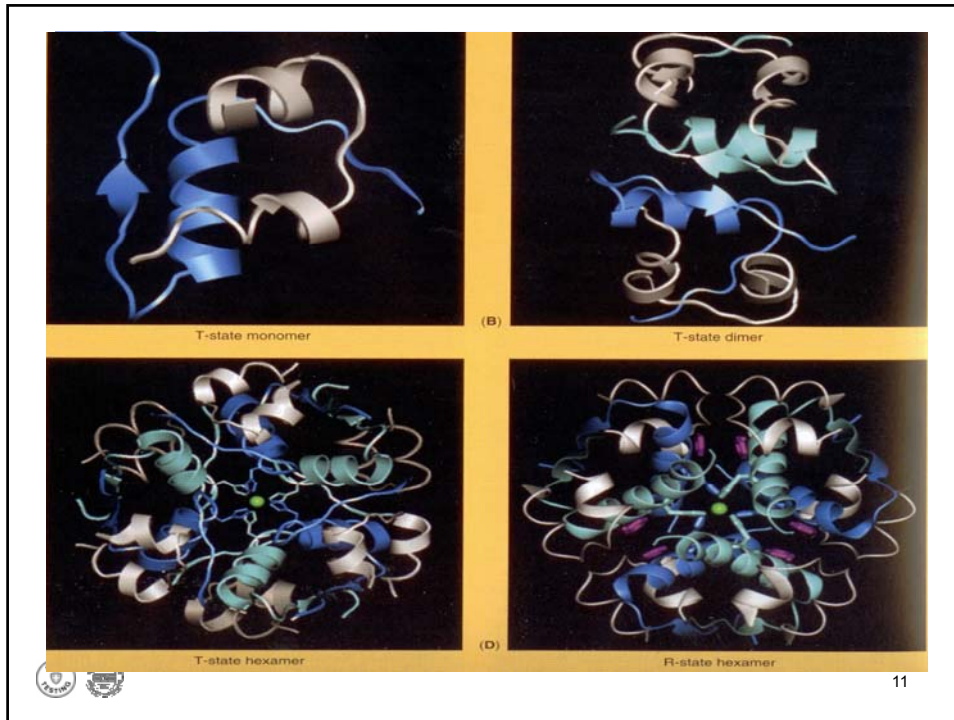
ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Medizin der Universitätsspital

Insuline





Tiré de Crommelin, Sindelar, Meibohm. Biopharmaceutical Technology, fundamentals and applications, informa healthcare, New York, 2008



ICHV-ZIWS
Institut Central des Höchsten Wissens
Zentrum für die Medizin der Universität

Insuline et analogues


Humalog®

Humalog®
Début de l'effet 15 min
Action maximale 1-3 h
Durée de l'effet 2-5 h

lispro (Humalog®)

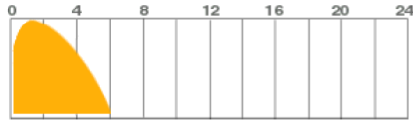
12

Tiré de Crommelin, Sindelar, Meibohm. Biopharmaceutical Technology, fundamentals and applications, informa healthcare, New York, 2008



ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Medizin der Universitätsspital

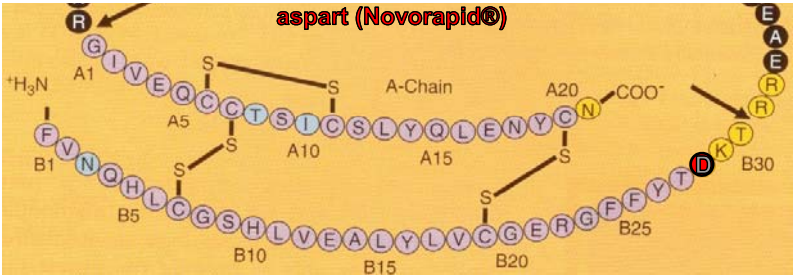
Insuline et analogues




NovoRapid®


NovoRapid®
Début de l'effet 10-20 min
Action maximale 1-3 h
Durée de l'effet 3-5 h

aspart (Novorapid®)



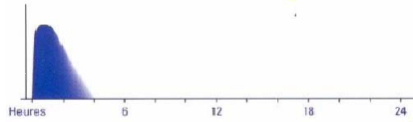


Tiré de Crommelin, Sindelar, Meibhom. Biopharmaceutical Technology, fundamentals and applications,¹³ informa healthcare , New York, 2008



ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Medizin der Universitätsspital

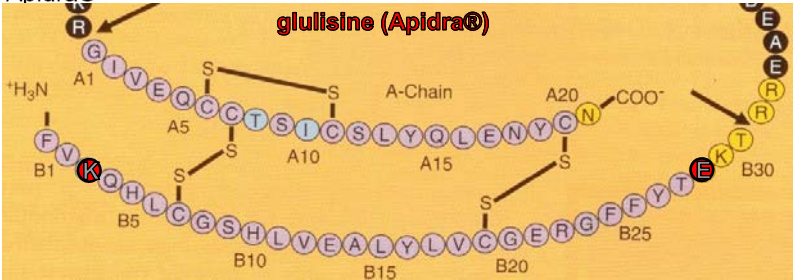
Insuline et analogues




Apidra®


Apidra®
Début de l'effet 10-20 min
Action maximale 55 min
Durée de l'effet 4-5 h

glulisine (Apidra®)



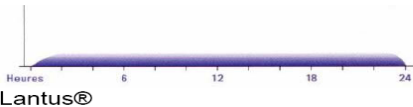


Tiré de Crommelin, Sindelar, Meibhom. Biopharmaceutical Technology, fundamentals and applications,¹⁴ informa healthcare , New York, 2008



ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Medizin der Universitätsspital

Insuline et analogues

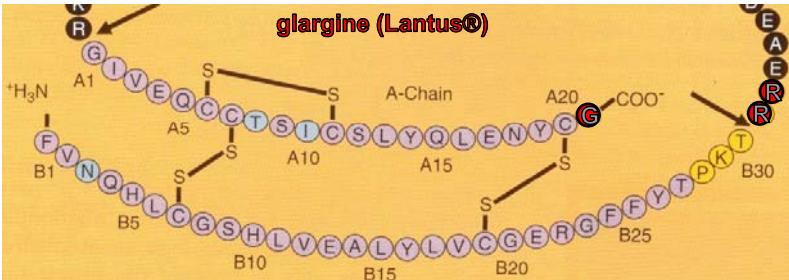


Heures: 0, 6, 12, 18, 24

Lantus®


Lantus®

Début de l'effet 1 h
 Sans pic dans le profil d'action
 Action maximale 3-5 h
 Durée de l'effet 24h




glargine (Lantus®)

A1: G I V E Q C C T S I C S L Y Q L E N Y C A20: C
 A5: S A10: S A15: S
 B1: F V N Q H L C G S H L V E A L Y L V C G E R G F F Y T B30: P K T
 B5: S B10: S B15: S B20: S B25: S



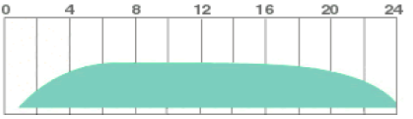
Tiré de Crommelin, Sindelar, Meibhom. Biopharmaceutical Technology, fundamentals and applications, informa healthcare, New York, 2008

15



ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Medizin der Universitätsspital

Insuline et analogues

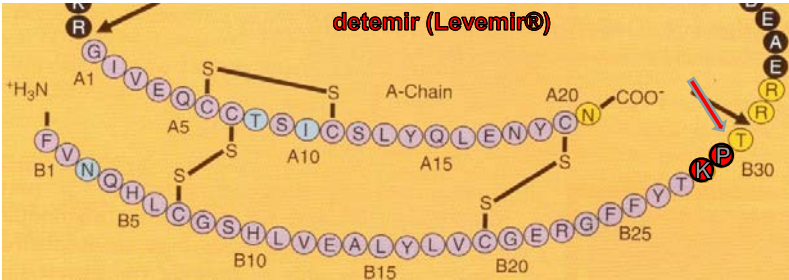


0 4 8 12 16 20 24

Levemir®


Levemir®

Début de l'effet 1 h
 Pic émoussé
 Action maximale 3-4 h
 Durée de l'effet jusqu'à 24h



detemir (Levemir®)

A1: G I V E Q C C T S I C S L Y Q L E N Y C A20: N
 A5: S A10: S A15: S
 B1: F V N Q H L C G S H L V E A L Y L V C G E R G F F Y T B30: K P T
 B5: S B10: S B15: S B20: S B25: S



Tiré de Crommelin, Sindelar, Meibhom. Biopharmaceutical Technology, fundamentals and applications, informa healthcare, New York, 2008

16

ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Medizin der Universitätsspital

Une structure spatiale complexe

I acides aminés

feuille β hélice α II

III feuille β hélice α IV


Tiré de http://www.mepha.ch/sites/de/Fachpersonen/Douments/Biosimilars-Imagebrosch_F.pdf (accès le 9.9.2009) 17

ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Medizin der Universitätsspital

Une structure spatiale complexe

Les méthodes analytiques ne permettent pas de détecter toutes les propriétés et différences des médicaments biologiques.

18



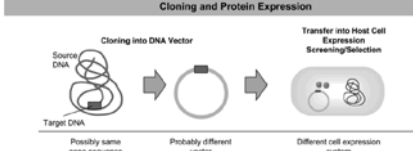
ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Zelluläre Immunologie

Fabrication

Génie génétique

Biotechnologie

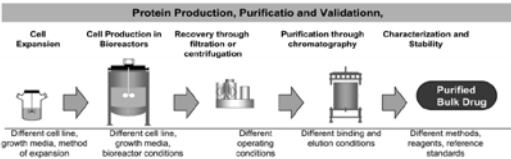
Cloning and Protein Expression



Source DNA → Cloning into DNA Vector → Transfer into Host Cell Expression Screening/Selection

Possibly same gene sequence Probably different vector Different cell expression system


Protein Production, Purification and Validation




Cell Expansion → Cell Production in Bioreactors → Recovery through filtration or centrifugation → Purification through chromatography → Characterization and Stability

Different cell line, growth media, method of expansion Different cell line, growth media, bioreactor conditions Different operating conditions Different binding and elution conditions Different methods, reagents, reference standards

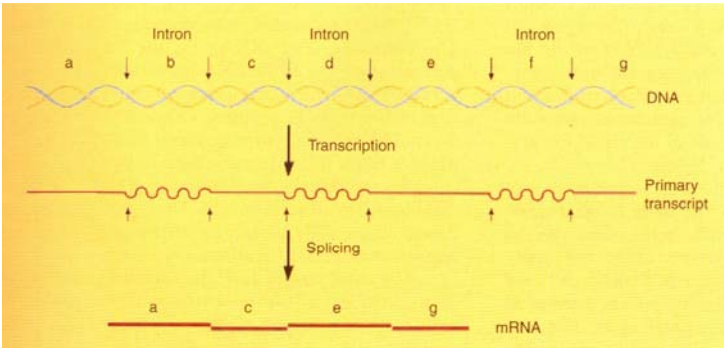
Purified Bulk Drug


19



ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Zelluläre Immunologie

Synthèse des protéines : rappel



Intron Intron Intron

a b c d e f g

DNA

Transcription


Primary transcript

Splicing

a c e g

mRNA

Transcription



Tiré de Crommelin, Sindelar, Meibohm. Biopharmaceutical Technology, fundamentals and applications, informa healthcare , New York, 2008

20

ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Medizin der Universitätsspital

Synthèse des protéines : rappel

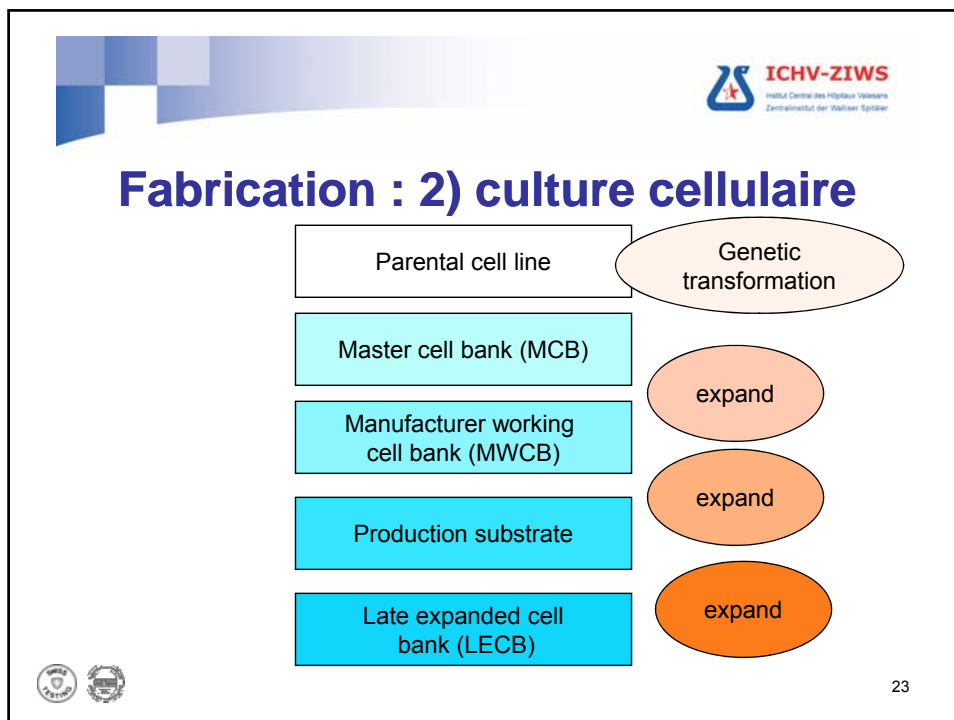
Traduction

Tiré de Crommelin, Sindelar, Meibohm. Biopharmaceutical Technology, fundamentals and applications, informa healthcare, New York, 2008

ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Medizin der Universitätsspital

Fabrication : 1) ADN recombinant

Tiré de Crommelin, Sindelar, Meibohm. Biopharmaceutical Technology, fundamentals and applications, informa healthcare, New York, 2008



23

Fabrication : 3) fermentation


The photograph shows several large, stainless steel industrial fermentation tanks with various pipes, valves, and sensors attached, typical of a bioprocess facility.

Paramètres à maîtriser :

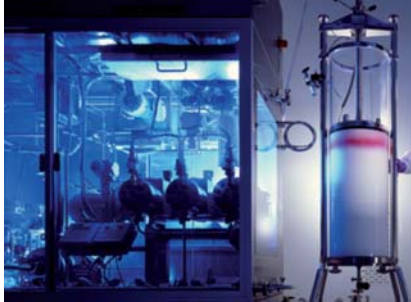
- pH
- Oxygène
- Température
- Nutriments :
sucres, acides aminés, électrolytes, vitamines, sérum fœtal de veau, peptones, facteurs de croissance, hormones...

The ICHV-ZIWS logo is in the top right, and two circular logos are in the bottom left.

24




Fabrication : 4) purification



- Précipitation
- Filtration stérilisante
- Nanofiltration
- Chromatographie

50-80% des coûts de production



25




Fabrication : 5) formulation



- Stérilité
- Apyrogénicité
- Excipients
 - Solubilisants
 - Anti-agrégants – anti adsorbants
 - Tampons
 - Agents conservateurs
 - Agents osmotiques
- Lyophilisation



26

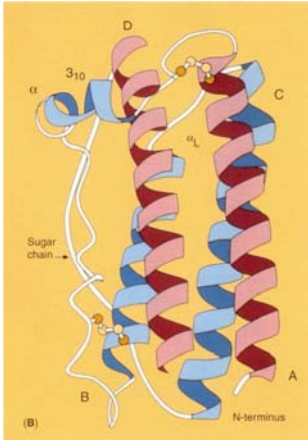


ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Zelluläre Immunologie


Efficacité


Dépendante de

- Séquence d'acides aminés
- Glycosylation
- Structure 3D
- Formulation pharmaceutique
- Stockage et manipulation



G-CSF


27



ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum für Zelluläre Immunologie

Immunogénicité

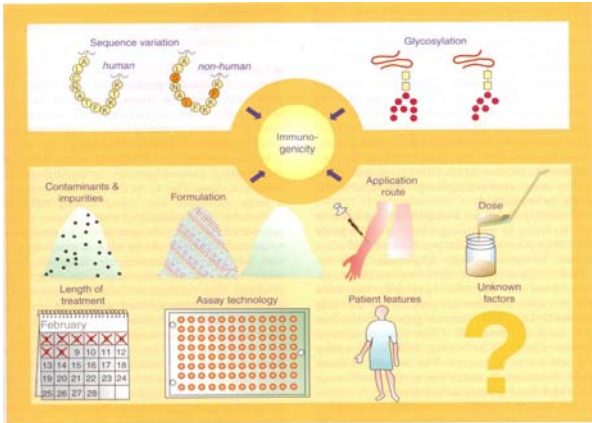

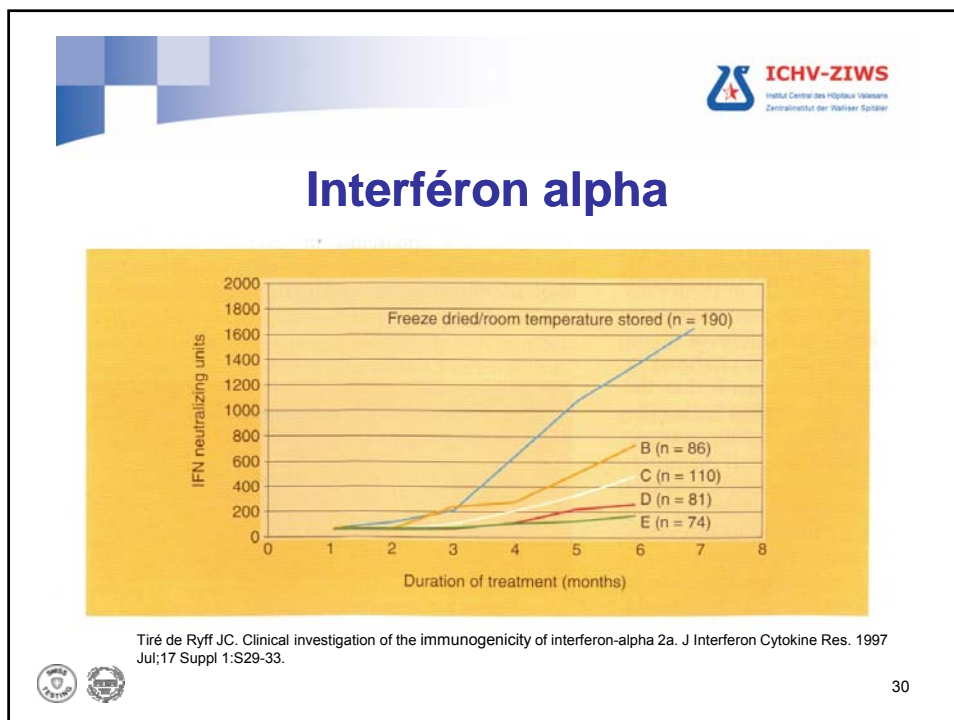
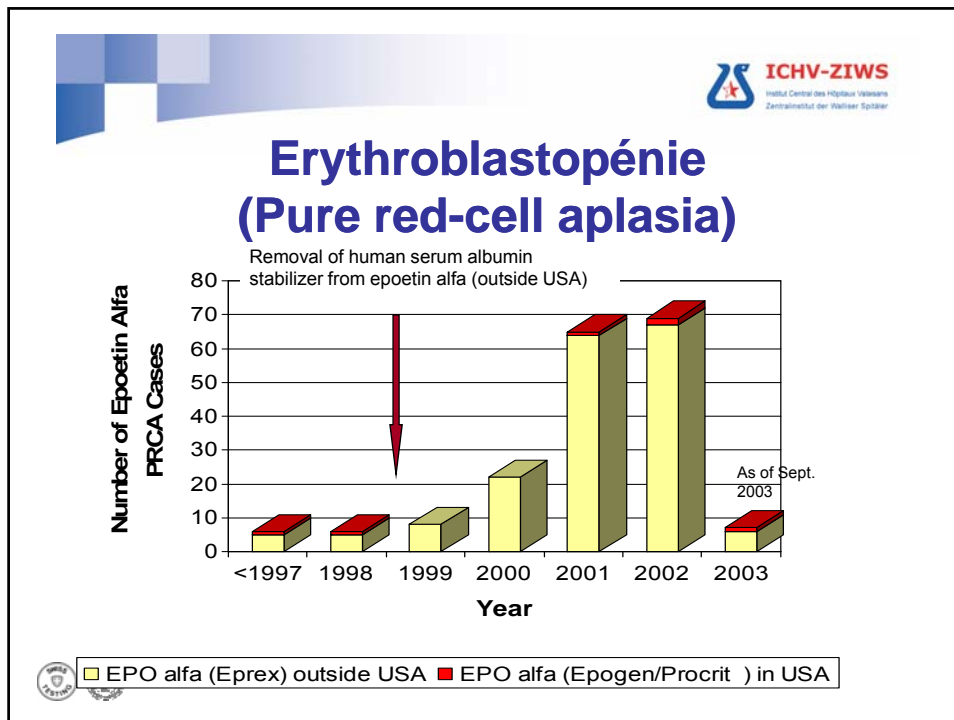




Figure 2 Factors relevant in immunogenicity. Source: From Schellekens, 2002.



28

Tiré de Crommelin, Sindelar, Meibohm. Biopharmaceutical Technology, fundamentals and applications, informa healthcare , New York, 2008





Biosimilaires




31


Biosimilaires : définition

**médicaments biologiques qui présentent
une **similarité suffisante** avec un
médicament biologique autorisé
(préparation de référence) et qui se
réfère à la **documentation de ce dernier****




EMEA : Biosimilar

FDA: Follow on biologic




32




ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum Institut der Walliser Spitäler

Biosimilaire vs générique

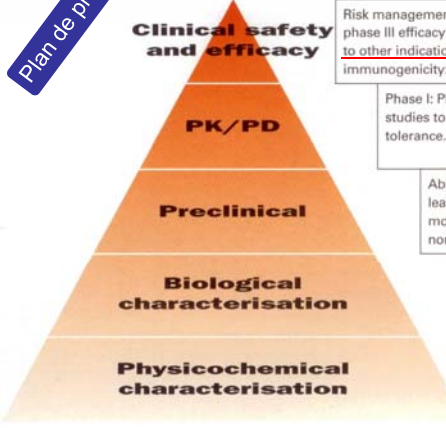
Propriétés	Médicament chimique	Médicament Biologique
Synthèse	chimique	biotechnologique
Poids moléculaire	Bas (50-500 daltons)	Elevé (>1'000 -300'000 daltons)
Structure	Simple, caractérisation complète	Complexe, caractérisation incomplète
Liaison	Stable entre les différents atomes	Protéine présentant des liaisons stables et instables
Stabilité à température ambiante	Généralement bonne	Souvent problématique
Administration	Orale ou parentérale	Parentérale
Études exigées pour l'AMM	Etude de bioéquivalence	Phase I (pharmacocinétique, pharmacodynamie, bioéquivalence) Phase III (essais cliniques) Pharmacovigilance
Durée de développement	Env. 3 ans	Env. 6 à 9 ans


33



ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrum Institut der Walliser Spitäler

Swissmedic - EMEA



Plan de pharmacovigilance


Clinical safety and efficacy
Risk management plan: phase III study in one representative indication. Length of phase III efficacy studies: Epo, 6 mo; hGH, 6-12 mo; G-CSF, unspecified. Extrapolation to other indications: yes if demonstrated in a well-described "clinical model" Safety and immunogenicity: 6-12 mo, at least 300 patients (Epo)


PK/PD
Phase I: PK/PD studies to demonstrate similarity, use of biomarkers, steady-state studies to test immunogenicity, "clinical efficacy"-like studies for G-CSF, (local) tolerance. Validation of ELISA and PD techniques according to current standards

Preclinical
Abbreviated programme depending on complexity of molecule, incl. at least 4 wks: subchronic toxicology in rats, local tolerance, PK/PD in appropri. model. Comparative PD in vivo: growth assays (hGH), neutropenic and non-neutropenic rodent models (G-CSF), erythrogenic effects (Epo)

Biological characterisation
Comparative PD in vitro: bioassays, receptor/cell-based bioassay, receptor binding assay, in-vitro cell proliferation assays

Physicochemical characterisation
Comprehensive comparison with the reference product and any other material that is available for human and non-human use. Use of latest technology in analytical biotechnology


Sörgel F. Biosimilars under fire.. But where is the justification ? HPE, 2009:44, 23-7
34




ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrallinstitut der Walliser Spitäler

(Bio)similaires ?

Table 3. Actual erythropoietin values for each biosimilar epoetin are listed, with specification range for Eprex® (epoetin alfa) given in parentheses.

Biosimilar epoetin (IU/mL)	Immunoassay (IU/mL)	In vitro bioassay (IU/mL)	In vitro bioassay (activity index)
IA (2000)	2427 (1800-2400)	3900* (1600-2500)	1.84*
IB (4000)	6303* (3600-4800)	7870* (3200-5000)	1.05
IIA (2000)	2080 (1800-2400)	1890 (1600-2500)	1.19
IIIB (10,000)	10145 (9000-12000)	9080 (8000-12500)	1.37*
IIIA (2000)	2592 (1800-2400)	2190 (1600-2500)	1.89*
IIIB (10,000)	12457** (9000-12000)	9900 (8000-12500)	2.26*
IV (2000)	2045 (1800-2400)	2130 (1600-2500)	0.99
V (10,000)	11607 (9000-12000)	11430 (8000-12500)	1.15
VI (4000)	9326* (3600-4800)	11580* (3200-5000)	0.98
VII (10,000)	10237 (9000-12000)	13690* (8000-12500)	0.71**
VIII (6000)	5966 (5400-7200)	6640 (4800-7500)	0.75**

*Markedly exceeds specifications for epoetin alfa
**Fails to meet specifications for epoetin alfa



European Medicines Agency
London, 22 March 2006
EMEA/CHMP/BMWP/04526/2005/Con

COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP)

ANNEX TO GUIDELINE ON SIMILAR BIOLOGICAL MEDICINAL PRODUCTS CONTAINING BIOTECHNOLOGY-DERIVED PROTEINS AS ACTIVE SUBSTANCE: NON-CLINICAL AND CLINICAL ISSUES

GUIDANCE ON SIMILAR MEDICINAL PRODUCTS CONTAINING RECOMBINANT ERYTHROPOIETINS


Seuls les produits correspondant aux exigences de l'EMA peuvent être considérés comme des biosimilaires !
Ce n'est pas le cas des produits ci-contre.

Corée

Argentine

Inde

Chine



Schellekens H, Biosimilar epoetins: how similar are they? EJHP, 2004 ;3, 43-7

35



ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vaudois
Zentrallinstitut der Walliser Spitäler

Une technologie difficile à maîtriser...

Nephrol Dial Transplant (2005) 20 (Suppl 3): 4033-4040
doi: 10.1093/ndt/gfh1072

**Nephrology
Dialysis
Transplantation**

Epoetin-associated pure red cell aplasia in patients with chronic kidney disease: solving the mystery



Genzyme Corporation
500 Kendall Street
Cambridge, MA 02142
Tel 617-252-7500

August 3, 2009

RE: Revised Cerezyme® (imiglucerase for injection) Supply Management plan effective August 3, 2009

Dear Doctor:

As we previously informed you, we are in a period of temporary shortage of Cerezyme while we interrupt production to remediate a viral contamination of our manufacturing facility in Allston, Massachusetts. Throughout this period, our overarching objective has been to protect the most vulnerable Gaucher patients.



<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/UCM176861.pdf>




The license application was originally submitted for 2 drug substance manufacturing processes, ImClone systems BB36 process – and Lonza Biologics process – Biochemical comparability of the two processes was submitted under IND as well as in the BLA. Additional PK comparability data requested during the IND and submitted to the BLA showed differences in PK that necessitated additional safety data to be collected and assessed for the BB36 process – material. Subsequently, BB36 process – was withdrawn

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/bla/2004/125084_ERBITUX_CHEMR.PDF



36

En Suisse ?



37


En Suisse : G-CSF

Filgrastim Mepha® & Tevagrastim®


- Acceptés par Swissmedic 12.2008 (dossier non publié)
- Les deux produits figurent dans la LS 1.2009
- [EMA 07.2008](#)

Produit	Dosage	Prix public	Economie
<u>Neupogen</u> <u>Amgen</u>	30 Mio U/0.5 ml	SFr. 197.92	
<u>Tevagrastim</u>	30 Mio U/0.5 ml	SFr. 159.00	20%
<u>Filgrastim</u> <u>Mepha</u>	30 Mio U/0.5 ml	SFr. 149.26	25%
<u>Neupogen</u> <u>Amgen</u>	48 Mio U/0.5 ml	SFr. 274.37	
<u>Tevagrastim</u>	48 Mio U/0.8 ml	SFr. 221.95	19%
<u>Filgrastim</u> <u>Mepha</u>	48 Mio U/0.8 ml	SFr. 208.77	24%

Prix LS au 13.09.2009



38



ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpital Vallens
Zentralinstitut der Walliser Spitäler


EMEA Assessment report Tevagrastim ®

Non clinique

- Principe actif :
 - séquence aa, spectroscopie, distribution des isoformes, propriétés hydrophobes, pureté, puissance pharmacologique
- Produit :
 - pH, concentration, teneur en polysorbate
 - Caractérisation des impuretés
 - Etc.
- Etudes in vitro, in vivo chez l'animal, études toxicologiques
- Etudes pharmacocinétiques

Clinique


- 5 études (677 patients dont 541 exposés à Tevagrastim),
- pas d'étude pour les « mobilisations »




<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tevagrastim/H-827-en6.pdf> (accès le 13.11.2009) 39

Table 11 Tabular listing of clinical studies

Type of Study	Study Code; Status; Type of Report	Objective(s) of the Study	Healthy Subjects or Diagnosis of Patients	Study design	Test Product(s); Dosage Regimen; Route of Admin.	Number of Subjects	Duration of Treatment
PK (PK/PD)	XM02-01-LT complete full	Comparison of PK-and PD parameters	Healthy male	Cross over, 2 arms with 2 periods	T: XM02 vs. R: Neupogen, Single dose A: 5 µg/kg s.c. B: 10 µg/kg s.c.	56 (2x28 random.) completed: A: 24 B: 26	single dose 96-hour periods 2-week wash-out
BE (PK/PD)	XM02-05-DE complete full	Demonstration of equivalence of PK and PD parameters	Healthy female or male	Cross over, 4 groups with 2 periods	T: XM02 vs. R: Neupogen; Single dose of 1: 5 µg/kg i.v. 2: 10 µg/kg i.v. 3: 5 µg/kg s.c. 4: 10 µg/kg s.c.	144 (4x36 random.) completed: 1: 36 2: 35 3: 35 4: 34	single dose 16-day periods 3-week wash-out (PK)
Efficacy	XM02-02-INT complete full	Demonstration of equivalence in efficacy (DSN) - Safety - PK (subgroup)	Breast cancer with chemotherapy (CTX)	Randomised, placebo- and active-controlled	T: XM02 vs. R: Neupogen P: Placebo (CTX Cycle 1) then switch to XM02 5 µg/kg s.c.	ITT/PP T: 140/133 R: 136/129 P: 72/58	per CTX-cycle: 5-14 days (until ANC ≥ 10x10 ⁹ /l) up to 4 CTX cycles
Safety	XM02-03-INT complete full	Safety - Efficacy (DSN) - PK (subgroup)	Lung cancer with CTX (platinum-based)	Randomised, active controlled (first cycle)	T: XM02 vs. R: Neupogen (CTX Cycle 1) then switch to XM02 5 µg/kg s.c.	Safety/PP T: 158/148 R: 79/ 77	per CTX-cycle: 5-14 days (until ANC ≥ 10x10 ⁹ /l) up to 6 CTX cycles
Safety	XM02-04-INT complete full	Safety - Efficacy (DSN) - PK (subgroup)	Non-Hodgkin lymphoma with CTX (CHOP)	Randomised, active controlled (first cycle)	T: XM02 vs. R: Neupogen (CTX Cycle 1) then switch to XM02 5 µg/kg s.c.	Safety/PP T: 63/55 R: 29/29	per CTX-cycle: 5-14 days (until ANC ≥ 10x10 ⁹ /l) up to 6 CTX cycles



A suivre en Suisse : EPO



Media Release Medienmitteilung Communiqué Aux Médias

Sandoz Pharmaceutische SA
Hertenbergstrasse 24
CH-8330 Olten 2
Tel: +41 78 588 5555
Fax: +41 78 588 5555
info.medical@sandoz.com
www.generiques.ch


Le 10 décembre 2008

Sandoz Suisse introduit le premier biosimilaire d'époétine alfa


- *Préavis positif de Swissmedic pour biosimilaire d'époétine alfa (Binocrit®)*
- *Introduction du Binocrit® en 2009, en milieu d'année*
- *Binocrit® (époétine alfa) traite l'anémie rénale par voie intraveineuse*

Cham, le 10 décembre 2008 – Sandoz, pionnier dans le secteur des biosimilaires, a obtenu le feu vert de l'autorité suisse de contrôle des médicaments Swissmedic pour le Binocrit®. L'UE avait

Autorisation Swissmedic pour Binocrit® (erythropoïétine alpha) 07.2009



41




Les biosimilaires... quelques considérations pratiques

Pas de substitution sans avis du médecin
Substitution à l'hôpital ?
Pharmacovigilance :

- Ne pas se satisfaire de la DCI
- Relever si possible le numéro de lot

Respect des conditions de stockage
(comme pour tous les MB)



42

PracticeResearch & Innovation
For personal use only. Not to be reproduced without permission of the publisher (copyright@ppmc.eu).
Binocrit: assessment of quality, safety and efficacy of biopharmaceuticals
Carsten Brockmeyer, PhD, Andreas Seidl, PhD

NDT PLUS
Nephrology, Renin Regulation

Biosimilar therapeutics—what do we need to consider?
Hans Schellekens

Pure red cell aplasia due to follow-on epoetin
Sai Ram Keethi Reddy¹, Saccayandi Kondasamy² and Ajay K. Singh³
¹Renal Clinics, Department of Medicine, Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, USA and
²Department of Nephrology, Koval Medical Center and Hospital, Coimbatore, Tamil Nadu, India

HEALTH LAW, ETHICS, AND HUMAN RIGHTS
Scientific and Legal Viability of Follow-on Protein Drugs
David M. Dastorin, M.D., J.D., and Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D.

Is the Advent of Biosimilars Affecting the Practice of Nephrology and the Safety of Patients?
Claudio Ronco
Dipartimento Interaziendale ULSS4-5-6 di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale, Ospedale San Bortolo, Vicenza, Italy

Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics (2008) 33, 459–464

COMMENTARY
Biosimilars: it's not as simple as cost alone
S. D. Roger* MD FRACP and D. Goldsmith† MA FRCP
*Department of Renal Medicine, Gosford Hospital, Gosford 2250, Australia and †Ro Guy House, St Thomas' Street, London, SE1 9RT, UK

Toward biosimilar monoclonal antibodies
Christina K Schneider & Ulrich Kalinke
Is what extent is the existing framework for biosimilars in Europe likely to be applicable to monoclonal antibodies?

PharmacyEurope
Online resource for hospital & clinical pharmacists

Featured Articles
Biosimilars under fire ... but where is the justification?
Hospital Pharmacy Europe Issue 44 May/June 2009

43

Les biosimilaires... quelques considérations personnelles



Les enjeux économiques sont importants et la polémique... rappelle celle des génériques pourtant un biosimilaire peut, en théorie, être plus efficace ou moins immunogène que la molécule de référence;

mais les fabricants des molécules de référence ont « un coup d'avance ».

(PEG-filgrastim, méthoxy-polyéthylène glycol-époétine bêta, darbépoétine alfa)

ICHV-ZIWS
Institut Central des Hôpitaux Vallons
 Zentrum für Medizin der Heliès-Spizler

44




Conclusion

Les biosimilaires sont des nouveaux médicaments et non pas des « génériques high tech ».

Comme tout nouveau produit mis sur le marché, le point faible des biosimilaires réside dans le manque de recul.

La substitution par un biosimilaire peut être comparée à une modification de traitement à l'intérieur d'une même famille thérapeutique.



45



Merci de votre attention



www.hopitalvs.ch ou www.ichv.ch (Caduceus express)



46