

## **BON USAGE DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES DANS LES MALADIES RHUMATISMALES : LES 6 RECOMMANDATIONS DE L'AFLAR**

À l'occasion du 31<sup>ème</sup> Congrès Français de Rhumatologie qui se déroule du 9 au 11 décembre à Paris, l'Association de patients AFLAR<sup>1</sup> souhaite informer les patients souffrant de maladies rhumatismales sur leurs droits et l'encadrement de leurs traitements par médicaments biosimilaires. Cette prise de position, issue du travail de réflexion du Conseil d'Administration<sup>2</sup> et particulièrement les patients experts de l'AFLAR, est destinée à éclairer la vision de l'Association sur ce sujet en termes de sécurité, de qualité de vie et de bonnes pratiques des prescripteurs et des soignants, dans l'intérêt du patient comme dans l'intérêt plus général de la collectivité.

### **Les biosimilaires : une alternative de traitement d'avenir dans les maladies rhumatismales**

**Les médicaments biosimilaires sont une catégorie nouvellement apparue de biomédicaments.** Il s'agit d'un médicament biologique (biomédicament) de référence dont le brevet est tombé dans le domaine public, ce qui peut permettre sa commercialisation à un plus faible coût<sup>3</sup>. **Ils représentent aujourd'hui, au plan médical et médico-économique, une alternative de traitement d'avenir dans les maladies rhumatismales :** les médicaments biosimilaires peuvent, à terme, concerner près d'un million d'individus en France. Ainsi, l'objectif de ces traitements est de traiter une population aussi grande que possible avec une charge financière aussi faible que possible pour la collectivité.

### **Les biosimilaires : un encadrement très sécurisé**

**Les biosimilaires ont montré à ce jour, comme en témoignent les études<sup>4,5</sup>, leur efficacité et leur bonne tolérance** dans les pathologies rhumatismales. Les critères et méthodes de comparaison avec les médicaments de référence, sont garantis par les agences sanitaires européenne (EMA) et nationale du médicament (ANSM).

**De plus, les médicaments biosimilaires font l'objet de nombreuses études de suivi de phase 4<sup>6</sup>,** afin de contrôler longitudinalement les produits biosimilaires en comparaison avec leur biomédicament de référence. Les études en cours suggèrent que le passage unique de la thérapie princeps (c'est-à-dire le produit de référence breveté) au produit biosimilaire, ne change ni l'efficacité, ni le niveau de sécurité des patients.

### **Les préconisations de l'AFLAR pour un usage bénéfique des biosimilaires**

- **Pour confirmer la sécurité des biosimilaires, les patients français souhaitent avoir encore plus d'études de phase 4<sup>6</sup>** après mise sur le marché, particulièrement en France, et que les données issues de ces études, registres, leur soient accessibles.
- **Il devra être clairement indiqué au patient si un médicament biosimilaire est proposé alors qu'il n'a pas été testé dans le cadre de l'autorisation d'un biosimilaire dans sa propre maladie,** mais qu'il a été autorisé par extrapolation sur des données issues d'études sur une autre pathologie proche considérée comme sensible.

<sup>1</sup> Association Française de Lutte Antirhumatismale

<sup>2</sup> Conformément à ses statuts, le conseil d'administration de l'AFLAR est composé d'au moins 2/3 personnes atteintes ou concernées par les maladies rhumatismales, et/ou président(e) d'une de ses associations affiliées.

<sup>3</sup> <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Medicaments-biosimilaires-Point-d-information>

<sup>4</sup> Yoo DH & al. A randomised, double-blind, parallel-group study to demonstrate equivalence in efficacy and safety of CT-P13 compared with innovator infliximab when coadministered with methotrexate in patients with active rheumatoid arthritis: the PLANETRA study. Ann Rheum Dis. 2013 Oct;72(10):1613-20.

<sup>5</sup> Park W, & al. A randomised, double-blind, multicentre, parallel-group, prospective study comparing the pharmacokinetics, safety, and efficacy of CT-P13 and innovator infliximab in patients with ankylosing spondylitis: the PLANETAS study. Ann Rheum Dis. 2013 Oct;72(10):1605-12.

<sup>6</sup> Les études de phase 4 sont réalisés après la commercialisation du médicament. Ils visent à vérifier à grande échelle, et dans les conditions réelles d'utilisation, l'efficacité, la tolérance et les effets indésirables relativement rares qui n'ont pas été mis en évidence lors des phases précédentes.

- **Pour les patients qui n'ont jamais pris de biomédicament et pour qui il est suggéré d'introduire un biomédicament dans le traitement de leur maladie rhumatismale, le biosimilaire, moins coûteux, pourra être prescrit** – sous réserve de l'absence de contre-indications. De plus, le patient doit être informé et la décision doit être fondée sur une décision partagée entre le rhumatologue et le patient.
- **Il ne peut être conseillé de basculer inconsidérément en cours de traitement ou d'interchanger plusieurs fois en cours de traitement les médicaments de référence et les médicaments biosimilaires**, même si ceux-ci relèvent du même biomédicament d'origine et même si les différences sont effectivement minimales. Les déterminants de réponse individuelle et de maintien d'efficacité chez les patients traités par biomédicaments, ainsi que les conséquences des différences entre produits de référence et similaires, mais aussi en cours de production du même biomédicament étant encore peu connus, il convient d'appliquer le principe de précaution.
- **Chaque patient doit être systématiquement, et de façon adaptée, informé par le médecin, l'infirmier(-ère), le(la) pharmacien(-enne), avec précision du nom du biosimilaire (et non seulement de la dénomination commune internationale (DCI), du produit qu'il reçoit effectivement. Le numéro de lot du produit doit être inscrit à son dossier – ce qui permettra, de plus, d'exercer au mieux la pharmacovigilance<sup>7</sup>. Il est rappelé que la pharmacovigilance, obligation des professionnels de santé, peut être exercée par le patient lui-même<sup>8</sup> (lien déjà en note de bas de page). Le patient doit également donner son consentement au soin<sup>9</sup> ; l'AFLAR s'engage à informer les malades de ce droit et à aider les prescripteurs et soignants à l'exercer.**
- **L'AFLAR encourage les pratiques d'évaluation et particulièrement d'auto-évaluation sur leur critères propres par les malades, dits « patient reported outcomes », qui sont aujourd'hui facilitées par les nouvelles technologies de l'information et de la communication<sup>10</sup>. La sécurité et la qualité de soins, particulièrement en ce qui concerne les décisions de changement de traitement, devront être fondées sur une surveillance individuelle de l'activité de la maladie et de son impact sur sa qualité de vie pour chaque patient.**

## ASSOCIATION FRANÇAISE DE LUTTE ANTI-RHUMATISMALE

Allo Rhumatismes 0810 42 02 42 – Allo Ostéoporose 0810 43 03 43  
 2 rue Bourgon, 75013 Paris – Tél : 01 45 80 3000 – Fax : 01 45 80 3031  
[contact@aflar.org](mailto:contact@aflar.org) – <http://www.aflar.org>

## CONTACTS PRESSE / LJ COMMUNICATION

Maryam de Kuyper : [m.dekuyper@ljcom.net](mailto:m.dekuyper@ljcom.net) / 01 45 03 89 94  
 Anne-Laure Brisseau : [al.brisseau@ljcom.net](mailto:al.brisseau@ljcom.net) / 01 45 03 50 36

<sup>7</sup> Pharmacovigilance : surveillance des effets secondaires nocifs éventuels d'un médicament

<sup>8</sup> [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/(offset)/0)

<sup>9</sup> Articles L1111-2 et L2002-303 du Code de Santé Publique.

<sup>10</sup> <http://hiboot.larhumatologie.fr/> - <https://www.sanoia.com/>