

MON LIVRET BIOSIMILAIRE

Les réponses à mes questions sur mon biosimilaire



Mon prénom

Mon nom

Mes professionnels de santé sur mon parcours thérapeutique :

Médecin spécialiste

Médecin traitant

Pharmacien Infirmière

Kinésithérapeute

Autres

Ce livret d'information vous est destiné cher patient, ainsi qu'à vos proches, et pour les professionnels de santé impliqués dans vos soins.

Nous remercions les experts médecin, pharmacien, infirmière qui ont œuvré à sa réalisation en concertation avec les patients. Nous souhaitons qu'il vous apporte des éléments utiles sur votre médicament biosimilaire et vous permette de mieux vivre votre traitement.

Françoise Alliot Launois

Présidente de l'AFLAR

Votre médecin a diagnostiqué votre maladie et vous a prescrit un traitement avec une biothérapie. Ce traitement est destiné à soigner et contrôler vos symptômes, permettre une rémission de votre maladie et améliorer votre qualité de vie.

Votre médecin spécialiste à l'hôpital ou en ville, rhumatologue, gastro-entérologue, ophtalmologue, cancérologue ou autre spécialiste, après avoir posé le diagnostic, détermine le choix de votre prise en charge et prescrit votre traitement, avec un dosage et un rythme adapté à votre maladie et à votre état de santé.

Il rédige la prescription sur une ordonnance et la renouvellera régulièrement en fonction de votre état de santé.

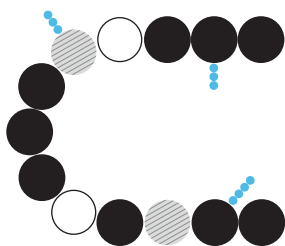


QUELLES MALADIES PEUVENT ÊTRE TRAITÉES PAR UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE ?

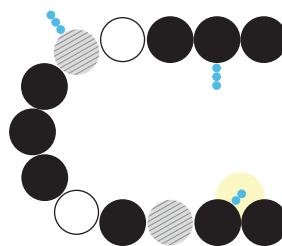
Le premier médicament biosimilaire autorisé en 2006 en Europe puis en France, était une hormone de croissance¹.

Depuis, de nombreux médicaments biosimilaires sont disponibles dans des aires thérapeutiques très différentes : rhumatologie^{2, 3}, ophtalmologie⁴, gastro-entérologie⁵, médecine interne⁶, neurologie⁷, endocrinologie⁸, cancérologie⁹.

Ces traitements sont destinés à soigner des maladies rhumatismales, la polyarthrite rhumatoïde¹⁰, la spondylarthropathie¹¹, le rhumatisme psoriasique¹², l'ostéoporose¹³, ainsi que les arthrites microcristallines¹⁴, les maladies des intestins telle la maladie de Crohn¹⁵, la maladie de l'œil telle la dégénérescence maculaire DMLA¹⁶, les cancers¹⁷....



Médicament de référence



Médicament biosimilaire

Schéma 1 : Exemple de variabilité entre un médicament biosimilaire et son médicament de référence¹⁸ (Ameli, Définition et caractéristiques des médicaments biosimilaires, février 2025)

La variabilité entre un médicament biosimilaire et le médicament de référence est comparable aux différences possibles entre divers lots d'un même médicament biologique. Une légère variation, par exemple, dans la glycosylation représentée par les petits bâtonnets bleus peut être autorisée si la séquence d'acides aminés, représentée par les cercles et l'activité biologique restent identiques.

¹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001407920304362?via%3Dihub>

² Öksel A, Sönmez HE, Şahin N. Les biosimilaires dans la rhumatologie pédiatrique : innovations, challenges et opportunités. Expert Opin Biol Ther 2025;25:197-204. Traduit en Français.

³ Nikitina V, Laurini GS, Montanaro N, et al. Comparative Safety Profiles of Biosimilars vs. Originators Used in Rheumatology: A Pharmacovigilance Analysis of the EudraVigilance Database. J Clin Med 2025;14:1644.



UN BIOSIMILAIRE EST UNE BIOTHÉRAPIE

C'est un médicament biologique issu du vivant, fabriqué à partir d'une ingénierie cellulaire et non chimique, qui **permet de recréer au mieux la protéine manquante ou défectueuse qui provoque votre maladie**. Ce médicament biologique est un médicament complexe fabriqué par des processus biologiques, créé par des cellules vivantes, comme les anticorps monoclonaux. De nombreux tests et contrôles sont effectués au cours de leur fabrication. Les études cliniques permettent de vérifier son efficacité, sa sécurité, et sa tolérance que les phases précédentes du développement clinique n'auraient éventuellement pas identifiée¹⁹.

Son AMM (autorisation de mise sur le marché) répond à des **exigences réglementaires très strictes**^{20 21} afin de démontrer que sa qualité pharmaceutique, son efficacité et ses effets indésirables éventuels sont cliniquement équivalents à ceux du médicament biologique de référence. **La liste des biosimilaires** est disponible sur le site de l'ANSM, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé²².

Leur action très ciblée a considérablement amélioré le traitement de maladies chroniques et de certains cancers.

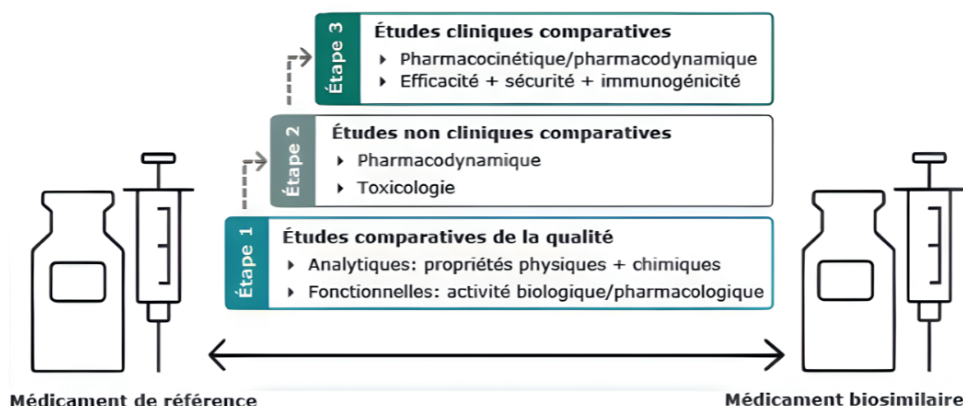


Schéma 2 : Approche par étapes du développement des biosimilaires (Ameli, Efficacité et sécurité des médicaments biosimilaires, juillet 2025)

La démonstration de la biosimilarité repose sur des études exhaustives de comparabilité avec le médicament de référence. Ce processus comparatif se déroule en plusieurs étapes²³.

⁴ ANSM – Comité scientifique temporaire "Conditions de mise en œuvre de la substitution des médicaments biologiques similaires", 2024.

⁵ HAS – Commission de la transparence, Avis du 21 janvier 2015. Médicament Remsima

⁶ Chapelon-Abrie C. Les biosimilaires en Médecine Interne : bien les connaître pour bien les prescrire Rev Med Interne 2019;40:1-4.

⁷ Spanou I, Mavridis T, Mitsikostas DD. Nocebo in Biosimilars and Generics in Neurology: A Systematic Review. Front Pharmacol 2019;10:809.

⁸ Heise T, DeVries JH. Biosimilar insulins: Narrative review of the regulatory framework and registration studies. Diabetes Obes Metab 2025;27(Suppl 5):16-23.

⁹ Rapport d'activité ANSM 2022. P. 137

¹⁰ https://www.has-sante.fr/jcms/c_2c55S77/fr/flixabi-biosimilaires-d-infliximab-anti-tnf-infliximab



LE RÔLE DE VOTRE PHARMACIEN : C'EST QUOI LA SUBSTITUTION ? ^{24 25}

La « substitution » est l'acte réalisé par votre pharmacien de dispenser un médicament biosimilaire en remplacement du biomédicament de référence.

Il est désormais possible que votre pharmacien vous propose de substituer votre médicament biologique actuel par son médicament biosimilaire figurant sur la liste des médicaments biosimilaires de l'ANSM. Vous y trouverez une liste de référence des biosimilaires avec leurs molécules de référence.

Les médicaments biologiques ont révolutionné le traitement de nombreuses maladies comme **le diabète, les cancers, les maladies auto-immunes telles que la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique, la sclérose en plaques, ou certaines maladies génétiques.**

Sachant que le biosimilaire est une biothérapie similaire au médicament biologique de référence déjà utilisé et autorisé, ses propriétés physico-chimiques et biologiques et sa forme pharmaceutique sont comparables. Dans le cadre de la substitution proposée par votre pharmacien, vous aurez la même efficacité et sécurité d'emploi. ^{26 27 28}



En pratique

Votre pharmacien peut vous proposer de substituer par le biosimilaire de la biothérapie de référence. Dans ce cas, vous aurez la même efficacité, sécurité et tolérance de traitement.

Lors de la substitution, votre pharmacien vous informe de la substitution, vous indique toutes les informations nécessaires, notamment sur les modalités de conservation et sur la façon d'injecter le biosimilaire. Il notifie sur votre ordonnance le nom du biosimilaire et informe votre médecin spécialiste qui vous a prescrit la biothérapie.

Vous pouvez accepter d'emblée la substitution ou demander un délai de réflexion pour en discuter avec votre médecin spécialiste. Votre pharmacien dispense toujours la même molécule.

²⁴ Yiu CH, Or CH, Almutairi K, et al. Comparative efficacy, safety and immunogenicity of biosimilars and their reference biologic drugs in ankylosing spondylitis: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Expert Opin Biol Ther 2025;25:761-71

²⁵ https://www.has-sante.fr/jcms/c_2876145/fr/hyrimoz-adalimumab

²⁶ HAS – Commission de la transparence, Avis du 15 avril 2020. Médicament Terros



- **Votre pharmacien indique sur l'ordonnance le nom du médicament délivré (article L.5125- 23-2 du Code de la santé publique²⁹).**
- **Il procède à l'enregistrement du nom du médicament délivré et de son numéro de lot par tous les moyens adaptés.**
- **Il informe le prescripteur et le patient de cette substitution, et assure la continuité de la dispensation du même médicament lors de votre parcours de soins³⁰.**

L'utilisation des médicaments biosimilaires permet d'augmenter le nombre de médicaments biologiques disponibles en limitant les tensions d'approvisionnement et en prévenant les ruptures de stocks médicamenteuses chez votre pharmacien.

Ceci permet de garantir aux patients le maintien de l'accès à leurs traitements. Il y a donc un intérêt direct, individuel, pour le patient, et un intérêt de santé publique en facilitant l'accès aux soins pour tous, de stimuler la concurrence et induire une baisse des prix des médicaments biologiques tout en garantissant la sécurité et la qualité des traitements.^{31 32}

¹⁴ Doaré E, Robin F, Racapé H, et al. Features and Outcomes of Microcrystalline Arthritis Treated by Biologics: A Retrospective Study. *Rheumatol Ther* 2021;8:1241-53.

¹⁵ https://www.has-sante.fr/jcms/c_2876145/fr/hyrimoz-adalimumab

¹⁶ Aljuhani HS, Hubayni RA, Qedair J, et al. Efficacy and Safety of Aflibercept Biosimilars Relative to Reference Aflibercept Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Ophthalmol* 2025;16:1911-18.

¹⁷ Rapport d'activité ANSM 2022. P. 137

¹⁸ <https://www.ameli.fr/ile-et-vilaine/medecin/sante-prevention/medicaments/medicaments-biosimilaires/definition-et-caracteristiques>

¹⁹ ANSM – Rapport : Etat des lieux sur les médicaments biosimilaires. Février 2022.

²⁰ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001407920304362?via%3Dihub>

²¹ https://www.ema.europa.eu/fr/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_fr.pdf



LE RÔLE DE L'INFIRMIER



L'infirmier libéral connaît bien le patient qu'il suit, connaît les problématiques de son patient dans sa globalité, son cadre de vie. L'infirmier exerce des missions essentielles telles que l'administration des thérapeutiques, le suivi dans le cadre des pathologies chroniques, la prévention et le dépistage, l'éducation thérapeutique, la coordination des soins. Professionnel intervenant à domicile et en cabinet, il s'adapte aux besoins spécifiques et particularités des patients puisqu'il a une bonne connaissance de son environnement, ses problématiques, ses ressources.^{33 34}

Votre infirmier peut effectuer un diagnostic infirmier au début de votre prise en charge³⁵. Il s'assure de vos connaissances sur votre maladie et des répercussions sur votre vie personnelle. Il va dispenser une éducation thérapeutique personnalisée axée sur l'importance de votre traitement biosimilaire, échanger avec vous sur votre traitement et s'assurer de la bonne observance, les effets secondaires éventuels, les bénéfices et sur la bonne utilisation du traitement.

La collaboration entre patient et infirmier est sécurisante d'autant que le dialogue est fluide et sans barrière. Les médecins utilisent souvent un langage technique et spécialisé, l'infirmier peut traduire en mots plus simples et compréhensibles par son patient et ainsi permettre une meilleure adhésion au traitement.

L'infirmier joue un rôle essentiel à domicile ou en cabinet, c'est un rôle de coordination de proximité avec le médecin tout au long du parcours de son patient. Le médecin prescripteur du traitement peut proposer au patient des séances d'éducation à l'auto-injection. L'infirmier éduquera le patient et évaluera sa capacité à se prendre seul en charge.

²² <https://www.ameli.fr/ile-et-vilaine/assure/sante/medicaments/comprendre-les-differents-medicaments/connaître-medicaments-biosimilaires>

²³ <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge-medicaments-biosimilaires/efficacite-et-securite-des-medicaments-biosimilaires>

²⁴ <https://www.ameli.fr/ile-et-vilaine/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge-medicaments-biosimilaires/regles-dispensation-et-substitution>

²⁵ Levivien C, Bottois C, López Medina C, et al. Impact of a clinical pharmacist in a multidisciplinary consultation on the switch to a biosimilar for inflammatory rheumatic diseases. Joint Bone Spine 2022 ; 89 :105322.

L'AUTO-INJECTION AVEC MON STYLE

Apprendre à s'auto-injecter est une phase importante et l'infirmier vous accompagne vers l'autonomie en reprenant le maniement du stylo auto-injecteur et les étapes essentielles de l'injection. L'infirmier vous indique et met en place avec vous la méthode pour pratiquer votre auto-injection avec votre stylo.

Il est difficile et parfois impossible de réaliser ses auto-injections, certaines personnes n'y arriveront pas et l'infirmier les accompagnera tout au long de leur traitement et leur parcours. Certains patients, du fait de leur handicap, de leur âge ou de difficultés spécifiques, continueront d'être pris en charge pour les injections par l'infirmier au long cours.



Votre infirmier réalise l'accompagnement prescrit par votre médecin à l'initiation de votre traitement et si nécessaire, il renouvelle la prescription pour soins infirmiers tout au long de votre traitement.

Tout acte infirmier est tracé, avec la certitude qu'il a été fait et bien réalisé.

L'infirmier est là pour vous apprendre à faire vous-même votre piqûre, ou à la faire à votre place si vous n'y arrivez pas.

Votre infirmier saura aussi détecter les complications éventuelles, par exemple une complication d'origine infectieuse ou un effet indésirable. Il vous conseillera de consulter votre médecin si nécessaire ou le contactera directement.

Il est parfois difficile de s'auto injecter du fait de handicap ou doigts déformés, et l'infirmier accompagnera les patients dans leur parcours.

L'infirmier est un pivot et a un rôle structurant d'autant que vous habitez peut-être dans une zone de sous-densité médicale, il travaille sous protocole, alerte lors de la survenue de difficultés. Il collabore avec votre médecin, lui adresse les informations sur votre traitement et votre environnement.

²⁶ Rapport d'activité ANSM 2022, p. 37.

²⁷ EMA : Résumé EPAR à l'intention du public : omnitrope – somatropine.

²⁸ Bauvois A, Larivière M, Watier H, Maillot F. Actualités des anticorps monoclonaux dans les maladies monogéniques aujourd'hui. Med Sci (Paris) 2019 ; 35 : 1026-8.



LE RÔLE DE VOTRE MÉDECIN



Votre médecin spécialiste en ville ou à l'hôpital, après avoir posé le diagnostic, a prescrit votre traitement par biothérapie de référence ou par biosimilaire. Il établit avec vous, les bases de votre traitement par biothérapie.

Votre suivi médical est assuré par votre médecin spécialiste en ville, en coordination avec votre médecin traitant. Le médecin spécialiste renouvellera votre ordonnance régulièrement en adaptant votre traitement selon votre état d'amélioration de votre santé.

Dans le domaine de l'ophtalmologie, c'est votre médecin spécialiste ophtalmologue qui gère votre traitement en pratiquant l'injection dans les conditions optimales de sécurité et d'efficacité.^{36 37}



Combien de temps dois-je suivre mon traitement biosimilaire ? Comment évaluer l'amélioration de ma santé ?

- Votre médecin dispose d'un certain nombre de scores qui permettent d'évaluer l'efficacité de votre traitement biosimilaire. Il existe également des scores utilisables par le patient pour vous permettre d'estimer l'amélioration de votre état de santé, de la douleur, de la fatigue et de votre qualité de vie. Parlez-en à votre spécialiste.

²⁹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000051285291

³⁰ <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/medicaments-biosimilaires/regles-dispensation-et-substitution>

³¹ <https://www.ameli.fr/assure/sante/medicaments/comprendre-les-differents-medicaments/connaître-medicaments-biosimilaires>

#1

Le traitement a pour objectif de freiner l'évolution voire de bloquer la maladie, de réduire les symptômes et d'améliorer votre état de santé.

Ces médicaments permettent par exemple d'attaquer les cellules qui produisent l'inflammation dans les articulations ou dans la colonne vertébrale ou dans les intestins ou par exemple dans l'œil.

Vous êtes traité sur une durée définie par votre médecin avec pour objectif de bloquer le processus de la maladie et faire disparaître vos symptômes et éviter que votre maladie ne s'aggrave.

Le traitement doit être poursuivi régulièrement sous la surveillance de votre médecin et en accord avec sa prescription. Ce n'est qu'en cas de rémission prolongée que pourra être envisagé par votre spécialiste un espacement des injections.

#2

La continuité de votre traitement sans l'interrompre, et selon les directives de vos professionnels de santé, est essentielle.

Gardez précieusement toutes les informations et documents fournis par votre spécialiste, le médecin traitant et votre pharmacien (ordonnance, livret etc...).

Ne diminuez pas les doses, c'est-à-dire injecter une 1/2 seringue. Les stylos ne sont d'ailleurs pas conçus pour cela. La dose injectable correspond à la dose efficace, les études préliminaires ont montré que c'est cette dose-là qui est efficace, ni une dose inférieure ni une dose supérieure. Ne prenez pas l'initiative de changer votre traitement, parlez-en à votre professionnel de santé.

Votre surveillance se fait à des intervalles déterminés par votre médecin en fonction de la tolérance et de l'efficacité du traitement.

#3

La rémission

La rémission consiste à obtenir avec votre traitement une disparition complète de tous vos symptômes. En cas de rémission, votre médecin adaptera le rythme des injections prudemment, sous surveillance médicale en s'assurant que votre état de santé est bien stable.

³² <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/regles-de-prescription-et-formalites/medicaments-et-dispositifs/medicaments-biosimilaires/enjeux-de-sante-publique-et-economiques>

³³ <https://www.aflar.org/2024/11/28/livre-blanc-des-medicaments-biosimilaires/> p. 57



MA SURVEILLANCE ET MON SUIVI POUR BIEN SUIVRE MON TRAITEMENT



Votre pharmacien vous suit notamment pour vous conseiller et répondre à vos questions sur vos médicaments, vous informer sur comment bien respecter le rythme, la dose, bien conserver votre médicament. Si vous avez des difficultés, des moments de découragement, il vous accompagnera pour vous encourager à bien suivre les directives thérapeutiques.

Il est essentiel de connaître les signes d'appel en cas de complications et en particulier les signes d'appel d'une complication infectieuse.

En cas de question, il est bon d'avoir le numéro de téléphone de vos référents médecin, pharmacien, infirmière, auquel vous pouvez téléphoner pour être guidé.



J'ai arrêté mon médicament, comment réagir ?

N'hésitez pas à en parler à votre médecin, pharmacien, infirmière.

Ils sont à votre écoute pour vous guider. Consultez rapidement votre médecin qui saura si vous pouvez reprendre votre traitement sans risques ou s'il faut refaire quelques examens avant de le reprendre.

Si vous ressentez des difficultés, vous avez oublié votre traitement ou vous pensez avoir des effets secondaires ou une inefficacité du traitement, demandez conseil à votre pharmacien, signalez-le à votre infirmière, consultez votre médecin.

³⁴ Nikitina V, Laurini GS, Montanaro N, et al, 2025, op. cit.

³⁵ <https://www.esno.org/assets/files/Biosimilaires%20Guideline%20V2%20FR.pdf> p.44

³⁶ Frantzen L, Cohen JD, Tropé S, et al (2019). Information et perception des patients au sujet des biosimilaires en rhumatologie. Rev Rhum 2019 ; 86 : 591-6.

³⁷ Cohen JD, Tropé S, Munos A, et al. Biosimilaires : complément et commentaires sur la position récente de la SFR et du CRI. Revue du Rhumatisme 2019 ; 86 : 543-54.



DES CONSEILS ET DES PRÉCAUTIONS POUR MES VACCINATIONS

Prenez conseil pour vos vaccins auprès de vos professionnels de santé qui vous guideront.

Les vaccinations sont hautement recommandées pour les patients traités par biothérapie pour vous protéger du risque de maladies infectieuses.

En effet, vos traitements peuvent diminuer l'inflammation mais peuvent aussi participer à diminuer votre immunité au niveau de différents systèmes qui sont chargés de nous protéger des infections.

La vaccination contre le pneumocoque, la grippe, la COVID, le zona sont hautement recommandées. Les vaccins vivants sont formellement contre-indiqués, comme la fièvre jaune ou les vaccins vivants atténués contre la grippe durant tout votre traitement par biothérapie de référence et biosimilaire³⁸.



Votre pharmacien vérifie vos ordonnances et la compatibilité de tous vos traitements. Il implémente votre dossier pharmaceutique (DP) et garde ainsi la mémoire de tous vos traitements médicamenteux.

Votre pharmacien vous suit régulièrement tout au long de votre parcours. Il vous propose, si nécessaire, un bilan médicamenteux pour faire le point avec vous sur vos médicaments, votre adhésion aux traitements, votre ressenti et les difficultés possibles à les prendre ou les supporter.

Ce bilan est partagé avec votre médecin. En cas de questionnement particulier ou de difficulté, votre pharmacien peut aussi vous adresser à votre médecin en vue d'une consultation.

³⁸ Tableau des recommandations vaccinales spécifiques chez les personnes immunodéprimées ou aspléniques, sante.gouv.fr

NOUS REMERCIONS LES EXPERTS QUI ONT CONTRIBUÉ À LA RÉDACTION DE CE LIVRET

- Françoise Alliot Launois, Présidente de l'Association Française de Lutte Antirhumatismale AFLAR
- Docteur Sébastien Bruneau, ophtalmologue
- Professeur émérite Gérard Chalès, Rhumatologue
- Docteur Mehdi Djilani, docteur en pharmacie, Président CODIR Totum
- Docteur Chloe Dupont, docteur en pharmacie, cheffe de service Fondation Rotschild
- Marie-Odile Guillon, infirmière libérale, Présidente de l'URPS Infirmières Picardie
- Laure Manceron, docteur en pharmacie
- Professeur Stéphane Mouly, professeur de médecine interne, pharmacologue, CHU Lariboisière
- Docteur Didier Poivret, Rhumatologue Hôpital de Mercy-CHR Metz Thionville
- Professeur Alain Tolédano, Cancérologue, Hartmann / Institut Rafael, professeur affilié au CNAM, Chaire Santé Intégrative-Président de la Société Française d'Oncologie Intégrative
- Les patients experts de l'AFLAR

Des sites utiles à consulter

<https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-biosimilaires>

<https://www.ameli.fr/paris/assure/sante/medicaments/comprendre-les-differents-medicaments/connaitre-medicaments-biosimilaires>

https://www.has-sante.fr/jcms/c_2807411/fr/les-medicaments-biosimilaires

<https://www.aflar.org/2024/11/28/livre-blanc-des-medicaments-biosimilaires/>

Contenu sous l'entière responsabilité de l'AFLAR.



avec le soutien institutionnel de



BIOGARAN

Chaque jour, agir pour la santé.

LABORATOIRE FRANÇAIS DE MÉDICAMENTS