

BIOSIMILAIRES : ÉTAT DES CONNAISSANCES ET RECOMMANDATIONS

Élaine Pelletier^{1,6} B. Pharm, M.Sc, Apolline Adé⁶, assistante de recherche en pharmacie, Ghislain Bérard² B. Pharm, M.Sc, Chantal Guévremont³ B. Pharm, M.Sc, Marie-Claude Michel⁴ B. Pharm, M.Sc, France Varin⁵, B. Pharm, M. Sc, Louise Deschênes⁴, m.d, Paul Farand², m.d, Daniel Froment⁵, m.d, , Philippe Ovetckine¹, m.d, Raghu Rajan³, m.d, Jean-François Bussièrès^{1,6,7} B.Pharm, M.Sc, MBA, FCSHP.

¹CHU Sainte-Justine, ²Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie)

³Centre universitaire de Santé Mc Gill, ⁴CHU de Québec – Université Laval,

⁵Centre hospitalier de l'Université de Montréal, ¹⁻⁵Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM)

⁶Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine ⁷Faculté de pharmacie, Université de Montréal

Introduction : Les agences réglementaires ou d'évaluation canadiennes ou québécoises n'ont pas publié de prise de position sur la substitution des biosimilaires aux produits biologiques de référence ou leur interchangeabilité.

Objectif : Résumer l'état des connaissances nécessaires à la compréhension des enjeux des biosimilaires et émettre des recommandations pour déterminer leur place et leurs principales modalités d'utilisation au sein des cinq centres hospitaliers universitaires du Québec.

Méthodologie : Revue documentaire. Consultation des sites web des organismes réglementaires et d'évaluation québécois, canadiens, américains et européens. Recherche de littérature (enjeux cliniques, études de similarité, études de substitution). Identification des éléments à considérer pour établir une prise de position.

Résultats : Quatre recommandations sont proposées : 1) Le comité de pharmacologie doit soumettre chaque biosimilaire à une évaluation individuelle de l'opportunité de son inscription aux listes de médicaments, de sa substitution et de son interchangeabilité. 2) Il est possible d'envisager la substitution selon les critères suivants : patients vierges de tout traitement, biosimilaire dont l'interchangeabilité est reconnue par une agence réglementaire, biosimilaire au profil immunogène faible, biosimilaire pour lequel il existe une mesure d'efficacité objective. 3) Un plan de réduction des risques liés à l'alternance doit être mis en place. Les CHU doivent évaluer les situations potentielles d'alternance entre un PBR et son biosimilaire lors de la sélection des produits inscrits pour les différentes clientèles. 4) Les CHU devraient prendre des décisions concertées.

Conclusion : Le programme de gestion thérapeutique des médicaments a pris position en adoptant quatre recommandations pour l'utilisation des biosimilaires dans les CHU.