



Pour les usagers

**INFO
PRATIQUE**

**COMMISSION DU
MÉDICAMENT
COMEDIMS**

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES



VEUILLEZ TROUVER DANS CE DOCUMENT LES ÉLÉMENTS VOUS EXPLIQUANT POURQUOI VOTRE MÉDECIN VOUS A PRESCRIT UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE.

QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT BIOLOGIQUE [”BIOTHÉRAPIE”] ET UN BIOSIMILAIRE ?

À la différence des médicaments usuels, molécules chimiques industrielles issues d'un processus simple de fabrication et automatisé, un médicament biologique est synthétisé par des organismes vivants modifiés par biotechnologie. Ces organismes, sans danger pour l'homme, vont produire la substance active, qui permettra de traiter la maladie.

Un médicament biosimilaire est un médicament biologique, hautement similaire au médicament biologique de référence.

Les médicaments biosimilaires et de référence sont donc substituables car :

- L'efficacité et les éventuels effets indésirables sont **équivalents**. Ceci a été validé par des études internationales de qualité, conduisant à des autorisations de mise sur le marché (AMM) européennes et françaises.
- Les médicaments biosimilaires sont fabriqués selon les mêmes exigences de **qualité stricte**, à l'aide de méthodes de pointe, les centres de production étant soumis à des contrôles semblables à ceux de tous les médicaments.

LA MISE À DISPOSITION DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES A UN DOUBLE INTÉRÊT

- **Limiter le risque de rupture des soins** : augmenter le nombre de médicaments disponibles permet de limiter les tensions d'approvisionnement et de prévenir les ruptures de stocks et/ou les accidents de production. Ceci permet de garantir aux patients le maintien de l'accès à leurs traitements.
- **Induire une baisse des prix** des médicaments biologiques tout en garantissant la sécurité et la qualité des traitements.

EN RÉSUMÉ

UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE PRÉSENTE LES MÊMES GARANTIES DE QUALITÉ, D'EFFICACITÉ ET DE TOLÉRANCE QU'UN MÉDICAMENT DE RÉFÉRENCE.

Pour toutes ces raisons, l'agence de sécurité nationale sur le médicament (ANSM) autorise et incite l'utilisation de médicaments biosimilaires et le CHU de Rennes, comme la majorité des établissements hospitaliers français ou étrangers, a fait le choix de privilégier l'utilisation de ces médicaments biosimilaires.