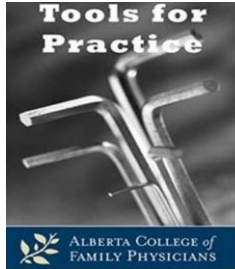


**Tools for Practice** est fièrement soutenu par l'Alberta College of Family Physicians (ACFP). L'ACFP est un organisme professionnel bénévole qui représente en Alberta plus de 4 800 médecins de famille, résidents en médecine familiale et étudiants en médecine. Établi il y a plus de soixante ans, l'ACFP s'efforce d'atteindre l'excellence en médecine familiale grâce à des activités de sensibilisation, à la formation médicale continue et à la recherche en soins primaires. [www.acfp.ca](http://www.acfp.ca)

27 mai 2019



## **Tout est dans les détails... ou pas? Les médicaments biosimilaires contre les médicaments biologiques pour le traitement des maladies inflammatoires**

**Question clinique : Comment les médicaments biosimilaires se comparent-ils aux médicaments biologiques originaux correspondants dans le traitement des patients atteints de maladies comme la polyarthrite rhumatoïde ou la maladie inflammatoire chronique de l'intestin?**



**Conclusion : Pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'autres arthropathies inflammatoires ou de la maladie inflammatoire chronique de l'intestin, les médicaments biosimilaires et biologiques ont des résultats cliniques et des événements indésirables semblables. Compte tenu des différences de coût, il convient d'encourager la prescription initiale de médicaments biosimilaires ou le passage à ces médicaments.**

### **Données probantes**

- L'accent est mis sur les essais cliniques randomisés (ECR) à double insu. Aucune des différences ci-dessous n'était significative du point de vue statistique.
- Passage d'un médicament biologique original au médicament biosimilaire correspondant :
  - ECR financé par l'État, mené auprès de 482 patients souffrant surtout de la maladie inflammatoire chronique de l'intestin ou de troubles rhumatologiques<sup>1</sup>. Les patients stabilisés sous l'infliximab biologique ont été randomisés pour continuer l'infliximab biologique ou passer à l'infliximab biosimilaire. Au bout d'un an :
    - Pourcentage chez qui la maladie s'« aggravait » (échelles spécifiques à la maladie ou consensus du patient et du fournisseur de soins) :
      - En général : 30 % chez les patients prenant le médicament biosimilaire et 26 % chez les patients prenant le médicament biologique.
      - Maladies individuelles : aucune différence.
    - Taux de rémission ou qualité de vie : semblables.
  - ECR auprès de 195 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde qui ont été randomisés pour continuer l'infliximab biologique ou passer à l'infliximab biosimilaire<sup>2</sup>. Après 24 semaines :

- Pourcentage de patients présentant une amélioration des symptômes de 20 % ou plus :
        - 64 % des patients prenant le médicament biosimilaire et 69 % des patients prenant le médicament biologique.
  - Prescription initiale du médicament biosimilaire ou du médicament biologique :
    - Toutes les études de non-infériorité et d'équivalence ont été financées par les fabricants de médicaments biosimilaires.
      - Polyarthrite rhumatoïde :
        - Etanercept : trois ECR (1 266 patients)<sup>3-5</sup> :
          - Pourcentage de patients présentant une amélioration de 20 % ou plus au bout de 24 semaines : de 78 à 93 % des patients prenant le médicament biosimilaire et de 80 à 87 % des patients prenant l'éтанercept biologique.
        - Infliximab : quatre ECR (1 875 patients)<sup>6-9</sup> :
          - Pourcentage de patients présentant une amélioration de 20 % ou plus au bout de 30 semaines<sup>7-9</sup> : de 61 à 78 % des patients prenant le médicament biosimilaire et de 59 à 65 % des patients prenant l'infliximab biologique.
            - Au bout de 54 semaines : de 64 à 75 % des patients prenant le médicament biosimilaire et de 49 à 71 % des patients prenant le médicament biologique<sup>7, 9</sup>.
        - Des résultats semblables ont été obtenus avec le rituximab<sup>10</sup> et l'adalimumab<sup>11-13</sup>.
      - Maladie de Crohn :
        - Infliximab : un ECR mené auprès de 220 patients<sup>14</sup> randomisés pour la prescription initiale d'infliximab biosimilaire ou d'infliximab biologique.
          - Pourcentage de patients présentant un changement pertinent des symptômes du point de vue clinique après 30 semaines : 77 % des patients prenant le médicament biosimilaire et 75 % des patients prenant le médicament biologique.
- Taux similaires d'événements indésirables graves et généraux, de réactions à la perfusion et de formation d'anticorps anti-médicaments<sup>1-14</sup>.

## Contexte

- Les organismes de réglementation exigent que les médicaments biosimilaires ne présentent aucune différence cliniquement significative en ce qui concerne l'innocuité et l'efficacité, comparativement au médicament biologique original<sup>15</sup>.
- Le Canada dépense annuellement :
  - Plus d'un milliard de dollars pour les médicaments biologiques utilisés pour traiter les troubles rhumatologiques ou gastro-intestinaux<sup>16</sup>.
- En Alberta :
  - Le coût de l'infliximab biosimilaire est d'environ la moitié inférieur à celui de l'infliximab biologique :
    - Dose de 400 mg : 2 200 \$ versus 4 000 \$<sup>17</sup>.
  - 98 % des dépenses liées à l'infliximab visent le produit biologique<sup>18</sup>.
- Certains pays ont adopté une politique de substitution de médicaments afin d'augmenter l'utilisation des médicaments biosimilaires<sup>15</sup>.

**Auteurs :** Danielle Perry, B.Sc.inf., IA, Joey Ton, B. Sc. (pharm.), Pharm. D., Michael R. Kolber, M.D., CCMF, M. Sc.

**Divulgation :** Les auteurs n'ont aucun conflit d'intérêts à divulguer.

### Références

1. Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL, et al. *Lancet*. 2017 Jun 10;389:2304-16.
2. Smolen JS, Choe JY, Prodanovic N, et al. *Ann Rheum Dis*. 2018;77(2):234-40.
3. Emery P, Vencovsky J, Sylwestrzak A, et al. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(1):51-7.
4. Matucci-Cerinic M, Allanore Y, Kavanaugh A, et al. *RMD Open*. 2018 Nov;4(2):e000757.
5. Bae SC, Kim J, Choe JY, et al. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(1):65-71.
6. Smolen JS, Choe JY, Prodanovic N, et al. *Rheumatology (Oxford)*. 2017;56(10):1771-1779.
7. Yoo DH, Hrycaj P, Miranda P, et al. *Ann Rheum Dis*. 2013;72(10):1613-20.
8. Choe JY, Prodanovic N, Niebrzydowski J, et al. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(1):58-64.
9. Takeuchi T, Yamanaka H, Tanaka Y, et al. *Mod Rheumatol*. 2015;25(6):817-24.
10. Smolen JS, Cohen SB, Tony HP, et al. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(9):1598-1602.
11. Jamshidi A, Gharibdoost F, Vojdanian M, et al. *Arthritis Res Ther*. 2017;19(1):168.
12. Cohen S, Genovese MC, Choy E, et al. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(10):1679-87.
13. Jani RH, Gupta R, Bhatia G, et al. *Int J Rheum Dis*. 2016;19(11):1157-68.
14. Ye BD, Pesegova M, Alexeeva O, et al. *Lancet*. 2019; 393:1699-707.
15. *Politiques internationales sur l'utilisation adéquate des médicaments biosimilaires*, Ottawa, ACMTS, 2018 (*Analyse de l'environnement*, n° 80).
16. Institut canadien d'information sur la santé, *Dépenses en médicaments prescrits au Canada, 2018 : Regard sur les régimes publics d'assurance médicaments*, Ottawa (Ontario), ICIS, 2018. Disponible : <https://www.cihi.ca/fr/depenses-de-sante/2018/depenses-en-medicaments-prescrits-au-canada> [consulté le 25 mars 2019].
17. Coût de l'infliximab biosimilaire : calculs de l'auteur basés sur les données de l'Interactive Drug Benefit List de l'Alberta. Disponible : <https://idbl.ab.bluecross.ca/idbl/load.do> [consulté le 23 mars 2019].
18. Information sur l'utilisation pour les programmes d'assurance-médicaments du gouvernement de l'Alberta, extraite de l'Alberta Blue Cross en mars 2019 et fournie par le ministère de la Santé de l'Alberta.

**Tools for Practice** est un article bimensuel qui résume des données médicales probantes portant surtout sur des questions d'actualité et l'information destinée à modifier la pratique. L'article est coordonné par G. Michael Allan, M.D., CCMF, et le contenu est rédigé par des médecins de famille praticiens auxquels se joint à l'occasion un professionnel de la santé d'une autre spécialité médicale ou d'une autre discipline de la santé. Chaque article est évalué par les pairs, faisant en sorte qu'il maintienne des normes élevées de qualité, d'exactitude et d'intégrité scientifique. Si vous n'êtes pas membre de l'ACFP et que vous souhaitez recevoir les articles par courriel, veuillez vous abonner à la liste de distribution, à l'adresse <http://bit.ly/signupfortfps>. Les articles archivés sont disponibles sur le site Web de l'ACFP.

Les opinions exprimées dans la présente communication sont celles des auteurs et ne reflètent pas nécessairement le point de vue et la politique de l'Alberta College of Family Physicians.