



© Ouragoros

Les bio-similaires sont des médicaments issus du vivant, c'est-à-dire qu'ils sont produits par des bactéries ou des cellules. Celles-ci sont des usines de production de protéines.

# Les médicaments bio-similaires

Par Hervé Rouvel  
Docteur en Pharmacie

## Les médicaments du vivant

Hier, l'insuline, par exemple, était issue des pancréas de porc. En intégrant le code de fabrication de l'insuline humaine dans une cellule ou une bactérie, l'homme a réussi à produire sa copie. L'insuline est une petite protéine. Le génie humain a cherché à produire de bien plus grosses protéines, celles-ci pouvant devenir de vrais médicaments.

## Les anticorps monoclonaux

Le corps synthétise de très grosses protéines 30 fois plus importantes que l'insuline : les anticorps. L'anticorps reconnaît puis capte et inactive par exemple un agent infectieux. Les anticorps monoclonaux sont créés par l'homme. Ils vont eux aussi capter et inactiver d'autres éléments pathogènes. Un médicament chimique agit sur un récepteur comme une clé dans sa serrure. La serrure (le récepteur) est une grosse molécule qui peut être copiée. Les anticorps monoclonaux en inactivant un agent pathogène deviennent des médicaments. Ils agissent spécifiquement sur un élément favorisant la maladie et le rendent inactif. Les applications thérapeutiques des anticorps monoclonaux sont immenses.

## Médicament du vivant et bio-similaire

Un grand nombre de biomédicaments, dont l'efficacité thérapeutique n'est plus à prouver sont apparues dans les années 2000. Les petites molécules comme l'insuline ont été légèrement transformées pour agir plus rapidement ou plus lentement. Des anticorps monoclonaux spécifiques agissent par exemple sur des acteurs de l'inflammation les TNF alpha (Tumor necrosis factor). Le traitement de maladies comme la polyarthrite rhumatoïde en a été transformé.

En perdant la protection de leur brevet, ces médicaments sont copiés par d'autres laboratoires. Ces copies sont les bio-similaires et les médicaments d'origine sont appelés médicaments de référence.

## Le bio-similaire est-il un générique ?

On peut s'assurer de la parfaite identité entre deux molécules chimiques. Cela n'est pas possible pour un biomédicament. Aucune mesure ne peut conclure à l'identité parfaite entre deux protéines. Seule la bio-similarité peut être attestée. Les preuves de cette similarité sont uniquement produites par des études cliniques, c'est-à-dire des études sur des patients souffrants de la pathologie que le médicament de référence ou le bio-similaire vont traiter. Aux études cliniques vont s'ajouter des études d'immunogénicité afin de démontrer que le bio-similaire n'occasionne pas plus de production d'anticorps contre la protéine médicament que son biomédicament de référence. Ces études demandent du temps (plusieurs années) et ont un coût entre 100 et 250 millions d'euros.

## De l'intérêt des bio-similaires

Les dépenses de santé augmentent et la recherche d'économie est une réalité. Parce qu'ils ont demandé un investissement de 5 à 10 fois moins important que celui d'un biomédicament original, le coût d'un bio-similaire pour la collectivité en sera d'autant plus faible (de l'ordre de - 20 à - 30 %). Les économies réalisées ici, détermineront, là, l'accès à des traitements innovants, par définition, plus chers. L'accroissement du nombre de producteurs a aussi l'avantage de sécuriser l'approvisionnement.

Aujourd'hui, les bio-similaires ont su démontrer leur efficacité et leur sécurité. A chacune et à chacun d'en accepter la prescription et l'emploi.