

## Énoncé de position de la SCR sur les biosimilaires

Première parution : 2019; mise à jour : le 3 novembre 2022

Version 2.0 en date de 3 novembre 2022

### Points saillants des modifications :

Le présent énoncé de position est une mise à jour afin de constituer un énoncé général applicable à toutes les populations rhumatologiques et à leurs maladies. Les recommandations spécifiques aux populations pédiatriques et à la prise de médicaments hors homologation ont été supprimées.

Les données probantes, fondées sur le rapport favorable efficacité/toxicité des biosimilaires dans la prise en charge des maladies rhumatologiques, s'accumulent rapidement. Dans l'intérêt de la société dans son ensemble, la SCR encourage les rhumatologues à fournir à chaque patient les meilleurs soins possibles tout en faisant preuve de responsabilité financière. Ainsi, lorsqu'ils ont le choix entre un agent biologique d'origine et un biosimilaire, les rhumatologues devraient se soucier a priori des écarts de coûts et envisager de recourir au produit avec le meilleur ratio coût/bénéfice. En cas de substitution ou de transition/changement en faveur d'un biosimilaire homologué, il est impératif que cela n'entraîne aucun coût additionnel pour le patient. Consciente des défis administratifs que pourraient connaître les patients en voulant bénéficier d'un agent biologique, la SCR recommande vivement à l'industrie de mettre en place et/ou de préserver des programmes de soutien aux patients.

#### 1. Patient éligible à un premier biologique

Pour tout patient n'ayant jamais pris un agent biologique donné le rapport coût/bénéfice devrait également entrer en considération lorsqu'il y a un choix possible entre un produit d'origine et un ou plusieurs biosimilaires.

#### 2. Transition et changement chez un patient déjà sous agent biologique

Le rhumatologue et le patient concerné doivent avoir une conversation respectueuse et éclairée avant que ne s'opère une transition ou un changement en faveur d'un biosimilaire en remplacement d'un biologique d'origine.

Tout changement en faveur d'un biosimilaire ou toute nouvelle amorce de ce dernier doit tenir compte des agents qui sont les mieux tolérés et dont la formulation est jugée appropriée.

#### 3. Substitution envisagée par un autre que le prescripteur

- a. Lorsqu'une substitution est envisagée, le rhumatologue prescripteur et le patient doivent en être avisés;

- b. Aucune substitution ne peut se faire sans une discussion éclairée entre le patient et le rhumatologue prescripteur. En d'autres termes, lorsqu'une substitution est proposée et avant tout changement de traitement, il faudra prévoir un délai d'au moins 6 mois pour que le dialogue entre le patient et le prescripteur puisse avoir lieu.
  - c. En cas de substitution, le produit biologique d'origine doit continuer d'être dispensé jusqu'à ce que la disponibilité du biosimilaire et l'accès à ce dernier soient confirmés, sans aucune interruption des soins au patient.
  - d. La SCR encourage les payeurs à mettre en place un processus par lequel le patient peut rapidement reprendre l'agent biologique d'origine en cas de poussée importante sur le plan clinique; après essai suffisant d'un maximum de deux biosimilaires; ou s'il y a une intolérance à la nouvelle formulation et que d'autres biosimilaires adaptés ne sont pas disponibles (e.g. des formulations sans citrate ou propres aux soins pédiatriques).
4. La dénomination propre à chaque biosimilaire doit être clairement énoncée pour permettre le suivi et la pharmacovigilance des nouveaux produits biologiques d'origine et des biosimilaires, surtout à mesure que de nouveaux produits arrivent sur le marché.

### Précisions terminologiques

Bridges et al. The science behind biosimilars, entering a new era of biologic therapy. *Arthritis Rheum* 2018, 3;334-44.

1. **Substitution (« Substitution »)** : s'entend, selon la FDA qui en a fait son terme de prédilection, d'un changement de traitement entrepris par un tiers autre que le prescripteur et qui peut relever de dispositions de la loi. La substitution est également qualifiée de substitution non médicale ou administrative.
2. **Transition et changement (« Transitioning and changing »)** : s'entendent de toute intervention thérapeutique intentionnelle en faveur d'un biosimilaire, entreprise par le professionnel de la santé en accord avec le patient.
3. **Transfert (« Switching »)** : s'entend, aux termes de la *US Biologics Price Competition and Innovation (BPCI) Act* de 2009, du remplacement d'un biosimilaire, par un autre, qualifié d'interchangeable.
4. **Interchangeabilité (« Interchangeability »)** : s'entend d'une qualification qui peut être accordée à un biosimilaire qui, en principe, « devrait produire le même résultat clinique que le produit de référence chez un patient donné ». À ce jour, aucun produit n'a été désigné « interchangeable ». Cette qualification peut être acquise sur la foi des résultats d'une pharmacovigilance et d'au moins une étude prospective contrôlée de transfert dont les sujets ont dû passer au moins à trois reprises d'un groupe à un autre.