

Version 1.0 : 27 juin 2024

Énoncé de position de la Société canadienne de rhumatologie sur l'accès aux agents biologiques

Les médicaments biologiques sont devenus la pierre angulaire du traitement des maladies rhumatismales chez les adultes et les enfants au Canada. À mesure que le nombre d'agents biologiques, y compris les biosimilaires, sur le marché augmente, la capacité des patients à accéder à d'autres agents biologiques ou à passer d'une forme à une autre prend de l'importance. Le choix d'un agent biologique est une décision complexe prise dans le cadre d'une discussion entre un médecin et un patient. Il doit prendre en compte de nombreuses variables, notamment le diagnostic, la gravité de la maladie, les comorbidités et des facteurs spécifiques au patient, comme le mécanisme d'administration privilégié et l'accès aux soins médicaux (p. ex., zone rurale, urbaine ou éloignée). De nombreux agents biologiques sont administrés par injection sous-cutanée et des études ont montré que la douleur liée à l'injection peut réduire à la fois l'observance du traitement et la qualité de vie des patients. Plusieurs facteurs semblent contribuer à la douleur liée à l'injection (p. ex. la taille de l'aiguille, le pH, le volume/concentration, les agents de conservation ou le mécanisme d'injection) [1]. La composition des injections, qui inclut des additifs comme le citrate, est également réputée avoir un impact sur la douleur ressentie lors de l'injection, ce qui a conduit au développement de formules à faible teneur en citrate ou sans citrate.

La SCR encourage les rhumatologues à fournir les meilleurs soins à chaque patient tout en étant soucieux des économies de coûts au bénéfice de la société dans son ensemble. En présence d'un choix entre des agents biologiques (y compris entre un agent d'origine et un biosimilaire de la même molécule), le rhumatologue doit alors envisager de choisir l'option la plus économique parmi celles qui répondent aux facteurs spécifiques au patient (p. ex., planification d'une grossesse, comorbidités, etc.). Pour ce qui est de la transition entre deux formes d'un même agent biologique, il est impératif que toute substitution ou transition/changement n'entraîne aucun coût supplémentaire pour le patient. La SCR reconnaît les défis administratifs que les patients peuvent rencontrer pour accéder à un agent biologique et encourage donc fortement l'industrie à fournir des programmes de soutien aux patients et/ou de continuer à les fournir.

1. Patients qui n'ont jamais pris d'agents biologiques : Pour les patients qui prennent un agent biologique spécifique pour la première fois, le rapport coût-bénéfice ainsi que les facteurs spécifiques au patient, tels que les comorbidités et l'accès aux soins, doivent être pris en compte lorsqu'un choix s'offre entre l'agent biologique d'origine et un ou plusieurs biosimilaires.

2. Transition et/ou changement de traitement biologique pour les patients déjà traités avec un agent biologique : Le rhumatologue et le patient doivent avoir une conversation respectueuse et éclairée avant de passer d'un agent biologique d'origine à un biosimilaire ou vice versa. Tout changement ou toute prescription d'un nouvel agent biologique doit prendre en compte les options qui sont les mieux tolérées et dont la formulation est appropriée.

3. Substitution de biosimilaire par une autre personne que le prescripteur :

a. Un avis de la substitution envisagée doit être transmis préalablement au rhumatologue prescripteur et au patient.

- b. Aucune substitution ne peut avoir lieu sans consultation éclairée entre le patient et le rhumatologue prescripteur avant le changement de traitement. Ainsi, lorsqu'une substitution est proposée, un délai d'au moins six mois est nécessaire pour laisser suffisamment de temps de discussion au prescripteur et au patient.
- c. En cas de substitution, l'agent biologique actuel doit continuer à être fourni jusqu'à ce que l'accès à la formule de rechange soit confirmé et qu'elle soit disponible.

4. Tolérance des agents biologiques

- a. La SCR encourage les payeurs à mettre en place un processus permettant au patient de revenir rapidement à l'agent biologique d'origine en cas de poussée importante sur le plan clinique après un essai approprié d'au plus deux biosimilaires; ou en cas d'intolérance à la nouvelle formule et de non-disponibilité d'autres biosimilaires appropriés (p. ex., sans citrate, à concentration plus élevée ou adapté aux enfants).
- b. La SCR recommande fortement que, le cas échéant, les payeurs privés et publics garantissent l'accès à des options qui offrent un dosage adapté à la population pédiatrique et à des options formulées pour réduire la douleur au point d'injection (p. ex., au moins un agent biologique sans citrate). De plus, si l'injection cause de la douleur, nous recommandons fortement que le médecin ait la possibilité, après un dialogue avec le patient ou son soignant, de passer à des options qui permettent de réduire la douleur.

Terminologie relative aux agents biologiques et aux biosimilaires [2,3]

1. **Médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie biologiques** (appelés « agents biologiques » dans ce document) : grosses molécules complexes produites par la biotechnologie et utilisées pour traiter les maladies rhumatismales [3].
2. **Biosimilaire** : agent biologique très similaire à un produit de référence existant approuvé par la FDA et ne présentant aucune différence significative sur le plan clinique à celui-ci.
3. **Substitution** : terme privilégié par la FDA, la substitution réfère à un changement de traitement par une autre personne que le prescripteur et peut être réglementée par la loi. La substitution est également appelée substitution non médicale ou administrative [2].
4. **Transition et changement** : modification intentionnelle du traitement vers un biosimilaire initiée par le professionnel de la santé en partenariat avec le patient [2].
5. **Changement** : conformément à la loi américaine sur la concurrence et l'innovation en matière de prix des produits biologiques (BPCI) de 2009, terme utilisé lors de la transition vers ou depuis un biosimilaire désigné comme interchangeable [2].
6. **Interchangeabilité** : statut qui peut être accordé à un biosimilaire « censé produire le même résultat clinique que le produit de référence chez un patient donné » (traduction libre). À ce jour, aucun produit n'a été désigné comme interchangeable au Canada. Ce statut peut être obtenu grâce aux résultats de la surveillance post-commercialisation et à au moins une étude prospective contrôlée de changement exigeant que les sujets du volet changement aient changé au moins trois fois [2].

Références

[1] Junker S, Ebert O, Bartsch R. A Systematic Literature Review of Injection Site Pain Perception in Adult Patients Treated with Citrate-Free and Citrate-Containing Biologic Agents. *Curr Rheumatol Rev.* 2023 Jun 5;19(3):303-313. doi: 10.2174/1573397118666220829123713. PMID: 36043729; PMCID: PMC10433360.

[2] Bridges SL Jr, White DW, Worthing AB, Gravallese EM, O'Dell JR, Nola K, Kay J, Cohen SB; American College of Rheumatology. The Science Behind Biosimilars: Entering a New Era of Biologic Therapy. *Arthritis Rheumatol.* 2018 Mar;70(3):334-344. doi: 10.1002/art.40388. Epub 2018 Feb 7. PMID: 29411547.

[3] <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Biological-Product-Definitions.pdf>