



Lettre d'information patient pour le traitement du psoriasis par biosimilaires

Ce formulaire est destiné à vous informer concernant l'utilisation des biosimilaires pour le traitement du psoriasis

Dates de mise sur le marché en France : (01/2016)

Qu'est-ce que les biosimilaires ?

Au bout d'un certain temps de commercialisation, les biothérapies (molécules princeps) connaissent une expiration de leur brevet et il devient alors possible de les copier et de commercialiser leur biosimilaire. Le biosimilaire d'une molécule princeps, pour être reconnu comme tel à l'issue d'un processus complexe faisant appel à de nombreux tests et contrôles *in vitro* puis *in vivo*, doit démontrer un haut niveau d'homologie à la fois en terme de structure, de mécanismes d'interactions entre la substance active et l'organisme dans lequel elle évolue (propriétés pharmacologiques), d'efficacité, de tolérance et de sécurité d'emploi avec la molécule princeps. Biosimilaire et molécule princeps sont alors considérés comme identiques et équivalents, et le biosimilaire peut revendiquer toutes les indications thérapeutiques de la molécule princeps. Le développement d'un biosimilaire se fait à partir d'études portant sur un nombre plus faible de patients et est donc moins coûteux, avec un prix de mise sur le marché plus faible que celui de la molécule princeps.

Dans le domaine de l'hématologie, des biosimilaires sont commercialisés depuis de nombreuses années en France : biosimilaires de l'érythropoïétine, par exemple.

Pour les patients atteints de psoriasis, depuis 2016, il existe en France, des biosimilaires des anti TNF alpha et il existe également, depuis 2018, des biosimilaires de l'adalimumab.

Les biosimilaires de l'infliximab présents dans les centres hospitaliers français sont commercialisés sous la forme de plusieurs spécialités commerciales, tout en sachant qu'un hôpital n'a généralement à disposition qu'un seul de ces médicaments en plus de la version princeps.

Le premier biosimilaire de principe actif étanercept, est délivré en France par n'importe quelle pharmacie de ville depuis le dernier trimestre 2016. Un second biosimilaire de l'étanercept, est maintenant également disponible. Plusieurs biosimilaires de l'adalimumab sont commercialisés en France depuis 2018 et plusieurs autres le seront probablement prochainement.

Comment se déroule le traitement par biosimilaires ?

Comme pour leurs homologues, ces traitements sont initiés par un dermatologue, un interniste ou un rhumatologue hospitalier, avec renouvellement annuel hospitalier.

Une fois initié, le traitement par biosimilaires se déroule exactement selon les mêmes modalités que l'infliximab, l'étanercept ou l'adalimumab, en termes notamment d'indications, de posologie, de voie d'administration ou encore d'objectifs à atteindre (se rapporter aux fiches correspondantes).

Il faut noter quelques particularités:

- Le passage, en cours de traitement déjà instauré par infliximab, étanercept ou adalimumab, de celui-ci à un de ses biosimilaires ne peut être fait qu'après en avoir informé le patient et avoir recueilli son absence d'opposition par oral pour ce changement.
- Certains biosimilaires de l'adalimumab ne sont disponibles qu'à la dose unitaire de 40 mg en stylo ou seringue pré remplies. Il n'est donc pas possible d'injecter des doses inférieures à 40 mg, comme par exemple celles nécessaires pour les enfants.

Pendant combien de temps ?

La durée de traitement et les raisons d'arrêt des biosimilaires sont les mêmes que celles du infliximab, de l'étanercept et de l'adalimumab (se rapporter aux fiches correspondantes).

Comment est pris en charge le traitement par biosimilaires ?

La prise en charge est en tout point comparable à celle de l'infliximab, de l'étanercept et de l'adalimumab. Le remboursement par la sécurité sociale est à hauteur de 65% (ou de 100%, si psoriasis reconnu en affection de longue durée 30 hors liste) et complément par les mutuelles. Il est à noter que les biosimilaires sont moins coûteux (10 à 30% moins chers, environ).

Quels sont les bénéfices attendus du traitement par biosimilaires ?

Les résultats attendus en termes d'efficacité sur le contrôle du psoriasis et du rhumatisme psoriasiques sont les mêmes que ceux observés sous infliximab, sous étanercept et sous adalimumab, dans les mêmes délais (se rapporter aux fiches correspondantes pour plus de détails).

Quels sont les effets secondaires les plus fréquents d'un traitement par biosimilaires ?

Les effets secondaires attendus sous biosimilaires sont les mêmes que ceux attendus sous infliximab, sous étanercept et sous adalimumab (se rapporter aux fiches correspondantes). En particulier, le risque d'immunisation au cours d'un traitement par biosimilaires du infliximab est le même que sous infliximab. Les réactions au site d'injection pourraient être moins fréquentes sous Benepali® que sous étanercept.

Y a-t-il des précautions à prendre lors du traitement par biosimilaires ?

Les précautions à prendre (vaccination, contraception, prévention des infections...etc.) sont les mêmes que celles à prendre sous infliximab, sous étanercept ou sous adalimumab (se rapporter aux fiches correspondantes pour plus d'informations).