

GUIDE DE COMMUNICATION ET D'INFORMATION
À DESTINATION DES INFIRMIERS

Gérer la permutation entre les médicaments biosimilaires

Droits d'auteur : Tous droits réservés, y compris la traduction dans d'autres langues. Aucune partie de cette publication ne peut être imprimée, photocopiee ou reproduite de toute autre manière, ou stockée dans un système de récupération, ou transmise sous quelque forme que ce soit, ou encore vendue sans l'autorisation écrite expresse de l'European Specialist Infirmières Organisation. De courts extraits (moins de 300 mots) peuvent être reproduits sans autorisation, à condition d'en indiquer la source.

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	4
Présentation de la deuxième édition	5
À propos de ce guide	6
À qui s'adresse ce guide?	6
Chapitre 1 Médicaments biologiques et biosimilaires	7
Que sont les médicaments biologiques?	8
Que sont les médicaments biosimilaires?	8
Les médicaments biosimilaires présentent une forte similarité	9
Chapitre 2 Extrapolation des indications	12
Chapitre 3 Pourquoi changer? L'impact des médicaments biosimilaires sur les budgets pharmaceutiques et les investissements dans les soins de santé	15
Rendre l'accès aux produits biologiques équitable pour tous les patients et durable pour les systèmes de santé	16
Les avantages des économies de coûts: un traitement plus précoce, plus de choix ou de meilleurs résultats	19
Les avantages des économies de coûts: davantage d'infirmiers	21
Chapitre 4 Échange de produits biologiques: différence entre permutation et substitution	22
Chapitre 5 Permutation depuis un biosimilaire ou une version différente d'un médicament biologique	24
Gérer les échanges	25
Introduction de la permutation	27
Suite au changement: suivi et accompagnement	33
Chapitre 6 Information et communication	36
Pourquoi l'information et la communication sont-elles si importantes?	37
Créer un programme de formation pour les infirmiers et autres professionnels de la santé	40
Chapitre 7 Rôles et responsabilités des infirmiers en lien avec les médicaments biologiques et biosimilaires	43
Chapitre 8 Recommandations	45
Chapitre 9 Annexe	47
Chapitre 10 Contributeurs	52

Avant-propos

Forts de connaissances, d'expérience, de compétences et d'une autonomie toujours plus importantes, les infirmiers et infirmières d'aujourd'hui jouent un rôle majeur dans le partage des responsabilités. Dans certains pays, ils ont un pouvoir de prescription en étroite collaboration avec les médecins¹. Les infirmiers sont des professionnels de haut niveau qui relèvent les défis d'aujourd'hui et de demain. Cette situation est bien accueillie par les patients, et des éléments probants viennent montrer que les utilisateurs et les consommateurs sont très satisfaits de cette nouvelle responsabilité partagée. L'ESNO a pris l'initiative d'établir un document de communication efficace sur les médicaments biosimilaires à destination des infirmiers en Europe.

Ce guide de communication et d'information sur la sécurité et l'efficacité de la permutation entre les médicaments biosimilaires aborde une question très pertinente pour les professionnels de santé et les patients, et constitue un exemple de coopération dans un contexte interdisciplinaire. Il fournit des informations sur les médicaments biosimilaires et les pratiques de permutation avec les médicaments biologiques. Il apporte également des réponses aux questions les plus fréquemment posées par les patients.

Ce guide pédagogique et pratique indique l'intérêt partagé de bien gérer la permutation dans l'utilisation des médicaments de référence et biosimilaires. Il contribue à une compréhension claire et prévient la désinformation.

Fondé sur des données et une expérience collective à tous les niveaux, ce guide servira de référence aux patients et aux médecins et, surtout, aux infirmiers, lorsqu'ils seront confrontés aux termes «biosimilaire» et «permutation».

Pour le personnel infirmier qui découvre les médicaments biosimilaires, disposer d'un guide utile comme celui-ci s'avérera une aide essentielle au moment de communiquer avec les patients et les autres professionnels de la santé. C'est un excellent outil pour assurer la meilleure prise en charge possible des patients lors d'une permutation de médicament biologique.

Je tiens à féliciter toutes les infirmières et tous les infirmiers en Europe qui ont contribué à ce guide pour leurs idées, leurs connaissances et leur collaboration au cours de ces 2 dernières années.

Adriano Friganović,

Président de l'ESNO





Présentation de la deuxième édition

Ce Guide de communication et d'information pour les infirmiers est une mise à jour de la première édition publiée en 2018. Notre objectif est de fournir un guide pour la profession infirmière, car les infirmiers sont de plus en plus impliqués dans l'orientation de la politique de traitement, la prescription des médicaments et l'information des patients. C'est ce que démontre le réseau international Infirmière and Pharmaceutical Care (NuPhaC) qui renforce les données probantes, les politiques, la pratique et la formation dans le but de voir les infirmiers contribuer aux initiatives interprofessionnelles de soins pharmaceutiques².

Cette version 2022 du guide repose sur de nombreux retours d'infirmiers. Nous avons inclus davantage d'exemples concrets et d'études de cas, en mettant l'accent sur des exemples et des expériences personnelles. Le focus a été mis sur l'information et la communication afin de garantir de bonnes pratiques et de soutenir les compétences professionnelles. De plus, nous avons inclus des exemples pour montrer comment les médicaments biosimilaires pouvaient présenter des avantages pour les systèmes de santé, au-delà seulement de leurs prix. Celles et ceux qui ont été leaders dans l'utilisation des médicaments biosimilaires ont découvert qu'ils pouvaient utiliser les économies générées pour investir dans les infrastructures hospitalières et/ou celles de soins.

Ber Oomen et Hanneke Voorneveld

2 Infirmière and Pharmaceutical Care (NuPhaC) Disponible à l'adresse suivante: <https://www.nuphac.eu/>

À propos de ce guide

Le présent Guide de communication et d'information sur les médicaments biosimilaires destiné aux infirmiers est conçu pour accompagner et éclairer les infirmiers qui travaillent avec des patients qui permutent entre des versions similaires de médicaments biologiques. Il peut s'agir d'une permutation entre le médicament biologique d'origine (appelé produit biologique de référence, produit de référence ou princeps) et un médicament biosimilaire, entre un médicament biosimilaire pour revenir au médicament d'origine ou entre des médicaments biosimilaires du même médicament de référence.

Ce guide donne des exemples de projets et de bonnes pratiques dans les différentes spécialités et divers domaines de la santé. Il a pour objet de contribuer à une utilisation sûre et à instaurer la confiance vis-à-vis de tous les médicaments biologiques, y compris des médicaments biosimilaires. Il apporte également aux infirmiers des outils pour mettre en œuvre des décisions de permutation dans un contexte clinique et faire face aux éventuelles préoccupations des patients, en s'appuyant sur les enseignements tirés d'expériences réelles.

L'un des éléments les plus importants des soins infirmiers est la relation entre le patient, l'infirmier et le prescripteur. En tant que professionnels en contact étroit avec les patients, les infirmiers jouent un rôle clé dans le soutien de la communication entre les patients et les médecins, en particulier lorsque les schémas thérapeutiques et les médicaments sont initiés ou modifiés. Grâce à leur expérience et à leurs capacités de communication, ils sont idéalement placés pour expliquer aux patients la raison d'être et l'impact des changements apportés à leur traitement. Cela peut être particulièrement important lors de la transition entre les versions d'un médicament biologique donné.

Si le médecin est le plus souvent le prescripteur habilité, l'infirmier peut prendre l'initiative de mettre en œuvre la transition entre les alternatives thérapeutiques d'un médicament biologique donné (versions princeps et biosimilaires). Cela passe par une gestion du processus avant, pendant et après la permutation. Toutefois, ce n'est pas le cas partout, et le rôle et la responsabilité de l'infirmier peuvent varier selon les hôpitaux, les régions et les pays. Par exemple, aux Pays-Bas, certains infirmiers spécialisés peuvent prescrire dans leur propre spécialité.

Ce guide inclut des exemples de questions fréquemment posées. Il se peut que ces dernières doivent être adaptées par pays, région, hôpital ou spécialité.

À qui s'adresse ce guide ?

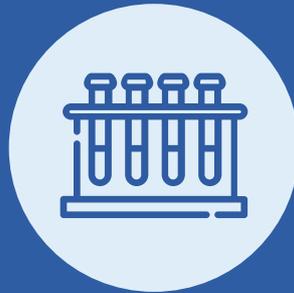
Ce guide a pour public principal les infirmiers spécialisés. Mais pas seulement, il revêt également une importance pour les responsables et les directeurs d'établissements de santé. L'objectif est de les sensibiliser à ce sujet, de continuer l'investissement au niveau infirmier et de veiller à ce que la formation, l'éducation et le soutien des infirmières à tous les niveaux soient intégrés dans les politiques et les budgets.

La Commission européenne et l'Agence européenne des médicaments (EMA) ont créé une [page de questions-réponses pour les patients prenant des biosimilaires et un guide d'information destiné aux professionnels de la santé](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf) (https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf). Ces publications apporteront de plus amples informations sur cette question importante.

“

Je viens tout juste d'apprendre l'existence de ce guide d'information ; j'aurais aimé le connaître avant. Ce sujet est une question très discutée dans mon hôpital lorsque des médicaments biosimilaires sont introduits. Je porterai ce guide à l'attention d'autres spécialistes tels que les infirmiers en oncologie, en MII et en neurologie.

Lurdus Barbosa, infirmière en rhumatologie à l'hôpital Almada de Lisbonne au Portugal



CHAPITRE 1

MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES ET BIOSIMILAIRES

Chapitre 1. Médicaments biologiques et biosimilaires

- Les médicaments biologiques sont complexes et sont produits dans des cellules vivantes
- Les médicaments biosimilaires peuvent être développés et commercialisés une fois que la molécule biologique d'origine, le médicament biologique de référence, a perdu la protection de son brevet
- Les médicaments biosimilaires présentent une forte similarité au médicament biologique de référence et sont tout aussi sûrs et efficaces

Que sont les médicaments biologiques?

“ Les produits biologiques ont commencé avec l'insuline pour le traitement du diabète. Elle a été isolée à l'origine chez les animaux, puis l'insuline génétiquement modifiée nous a permis de traiter le diabète sous une forme beaucoup plus pure. L'insuline a été suivie par des facteurs sanguins tels que l'érythropoïétine (EPO) et l'hormone de croissance, supprimant le risque d'impuretés et d'infections associées aux formes naturelles du produit. La percée majeure qui a suivi, fondée sur notre connaissance sous-jacente des processus pathologiques, a été les anticorps monoclonaux. Ces protéines ciblées nous ont permis de bloquer certains processus pathologiques spécifiques, ce que nous n'aurions jamais pu faire avec de petites molécules. La production de produits biologiques est un processus complexe ; elle consiste à reprogrammer la cellule en manipulant son ADN pour qu'elle fabrique les protéines que nous voulons. Le développement de produits biologiques prend du temps, de l'énergie et de l'argent. Comme pour les petites molécules, lorsque les brevets biologiques expirent, les molécules peuvent être copiées et arriver sur le marché sous forme de médicaments biosimilaires. Les produits biologiques sont devenus la norme de soins pour certaines pathologies et peuvent traiter des maladies auparavant incurables. Ils améliorent la qualité de vie des patients en leur permettant de passer moins de temps à l'hôpital et plus de temps avec leurs amis, leur famille ou encore au travail.

Professeur Arnold Vulto, ancien pharmacien hospitalier à l'Erasmus MC et conseiller de l'initiative néerlandaise Biosimilaires Op Maat (BOM), qui dispense une formation sur les biosimilaires

Que sont les médicaments biosimilaires?

Une fois qu'ils sont découverts, les médicaments biosimilaires à un médicament d'origine sont brevetés pendant 20 ans, bien qu'une grande partie de ce temps puisse être consacrée à des essais cliniques. Lorsque les médicaments biologiques originaux atteignent la fin de la durée de validité de leur brevet, d'autres sociétés peuvent fabriquer leurs propres versions, appelées médicaments biosimilaires. Ces biosimilaires sont aussi similaires que possible au médicament biologique d'origine, également appelé médicament biologique de référence (bioréférent). De la même manière que les sociétés produisent des versions génériques de médicaments à petites molécules, les sociétés peuvent commercialiser des médicaments biosimilaires approuvés après expiration de la période de protection commerciale du médicament de référence (après 10 ans).^{3,4}

3 Agence européenne des médicaments et Commission européenne. Les médicaments biosimilaires dans l'UE : Guide d'information destiné aux professionnels de santé. 2017. Disponible à l'adresse: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf

4 Bruce Love. US plays catch-up with Europe over biosimilar patents. Financial Times, 17 juin 2021. Disponible à l'adresse: <https://www.ft.com/content/3f7ca3f4-8256-4570-a6a3-b255e185f162>

- Consultez la rubrique 5.1 du résumé des caractéristiques du produit (RCP) du médicament biologique.
- Si vous souhaitez en savoir plus, consultez la [rubrique Médicaments \(https://www.ema.europa.eu/en/medicines\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines) du site de l'Agence européenne des médicaments.

Les infirmiers doivent connaître les médicaments biosimilaires, car ils seront impliqués dans les permutations entre les médicaments de référence et les médicaments biosimilaires et seront souvent la principale source d'informations pour les patients.

Pourquoi changez-vous mon traitement actuel pour un médicament biosimilaire ?

- Une fois le brevet du médicament biologique original expiré, les sociétés peuvent produire leurs propres versions, appelées médicaments biosimilaires.
- Le biosimilaire est tout aussi sûr et efficace que le médicament d'origine, ce qui signifie que nous pouvons être confiants quant au fait de pouvoir vous maintenir sous ce traitement aussi longtemps qu'il fonctionnera pour vous.
- Le fait d'avoir plusieurs versions disponibles d'un même médicament biologique rend le traitement plus rentable.
- Ce gain de rentabilité ne signifie pas une moindre efficacité.
- Grâce à lui, nous pouvons vous faire bénéficier, vous et d'autres patients, d'un accès plus rapide aux médicaments biologiques, d'un choix plus large de médicaments ou d'un meilleur soutien à l'avenir chez vous et à l'hôpital.
- De plus, si vous devez prendre en charge la totalité ou une partie du coût de votre médicament, un médicament biosimilaire peut vous revenir moins cher.

Les médicaments biosimilaires présentent une forte similarité

Les médicaments biologiques (médicaments de référence et médicaments biosimilaires) sont produits par **lots** dans des cellules vivantes. Comme il n'y a pas deux lots de cellules vivantes exactement identiques, deux lots de médicaments biologiques ne seront pas exactement identiques. Grâce à son numéro d'identification, un lot de médicaments approuvé par l'EMA (Agence européenne des médicaments) sur le marché européen est traçable jusqu'au produit, à l'usine et à son mode transport. Ce processus est extrêmement bien documenté et réglementé.⁵

Chaque société utilise ses propres procédés et souches de cellules pour produire des médicaments biologiques. Cela implique de légères différences entre le produit original (le produit biologique de référence) et le médicament biosimilaire. Ainsi, les médicaments biosimilaires sont décrits comme présentant une très forte similarité et non comme identiques. Avant de voir leur utilisation approuvée chez les patients, les médicaments biosimilaires sont testés pour s'assurer que ces petites différences

5 <https://www.pall.com/en/biotech/blog/batch-definition-traceability-bioprocessing.html>

n'affectent pas l'efficacité et la sécurité. De nombreuses études ont comparé l'efficacité et la sécurité des médicaments biologiques de référence et des médicaments biosimilaires, ainsi que les chances que les médicaments biosimilaires déclenchent des réponses immunitaires. Celles-ci permettent de confirmer qu'il n'y a pas de différence de sécurité et d'efficacité, et qu'il n'y a pas de risque accru d'immunogénicité.⁶

Étude de cas 1

Les données de vie réelle appuient la sécurité et l'efficacité des médicaments biosimilaires

- L'Omnitrope, un médicament biosimilaire du Genotropin (somatropine) a été bien toléré et s'est avéré efficace dans le traitement d'un large éventail d'affections pédiatriques dans l'étude PATRO Children, une étude de surveillance après commercialisation multicentrique continue, longitudinale, non interventionnelle et mondiale de la sécurité et de l'efficacité à long terme de l'Omnitrope[®] chez les enfants nécessitant un traitement par hormone de croissance.⁷
- DANBIO est un registre de recherche et une source de données sur les maladies rhumatologiques (polyarthrite rhumatoïde, spondyloarthrite axiale et rhumatisme psoriasique) qui permet d'assurer le suivi de la qualité clinique aux échelons national, régional et hospitalier. Les données de 802 patients atteints d'arthrite inflammatoire 8 qui sont passés du Remicade[®] (infliximab) au médicament biosimilaire Remsima[®] n'ont montré aucun impact négatif sur l'activité de la maladie.⁸
- Dans deux études en vie réelle menées par Biogen sur des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR), de rhumatisme psoriasique (RP), de spondylarthrite axiale (SpA) ou de spondylarthrite ankylosante (SA), l'activité de la maladie n'a pratiquement pas été affectée dans les cas de la PR, du RP et de la SpA, et le taux d'abandon était faible.⁹
- L'étude de phase 4 NOR-SWITCH incluait des patients atteints de diverses maladies : maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, SpA, PR, RP et psoriasis en plaques chronique. Il n'a pas été constaté d'infériorité des résultats pour les patients qui sont passés de l'infliximab de référence à un médicament biosimilaire de l'infliximab par rapport aux patients qui ont continué à prendre le médicament biologique de référence.¹⁰

Infirmière FAQ 2

Comment savons-nous que les médicaments biosimilaires sont sûrs?

- L'Agence européenne des médicaments (EMA) évalue la sécurité et l'efficacité de tous les médicaments que vous administrez à vos patients avant d'accorder son approbation.
- L'EMA surveille la sécurité à long terme de tous les médicaments approuvés une fois qu'ils sont sur le marché.
- Lorsque les médicaments sont approuvés, l'EMA publie un résumé appelé Rapport public européen d'évaluation (EPAR) sur son site internet. Cela inclut un aperçu accessible aux patients.
- L'organisme de réglementation national de votre pays fournira également des informations sur les médicaments biosimilaires dans votre langue.

6 Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, et al. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs* 2017;31(2):83-91. Disponible à l'adresse suivante: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28120313/>

7 Iughetti L, Tornese G, Street ME, et al. Long-term safety and efficacy of Omnitrope(R), a somatropin biosimilar, in children requiring growth hormone treatment: Italian interim analysis of the PATRO Children study. *Ital J Pediatr* 2016;42:93. Disponible à l'adresse suivante: <https://ijponline.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13052-016-0302-3>

8 Glintborg B, Sorensen IJ, Loft AG et al. A nationwide non-medical switch from originator infliximab to biosimilar CT-P13 in 802 patients with inflammatory arthritis: 1-year clinical outcomes from the DANBIO registry. *Ann Rheum Dis* 2017;76(8):1426-1431. Disponible à l'adresse suivante: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28473425/>

Le médicament biosimilaire est-il un médicament différent de mon médicament initial?

Patient FAQ 2

Le médicament biosimilaire et le médicament princeps sont des versions alternatives et équivalentes du même médicament.

Puis-je ajuster ma dose ou effectuer un titrage comme je l'ai fait avec le biologique de référence?

Patient FAQ 3

Cela dépend. Certains médicaments biosimilaires sont conditionnés différemment (la forme et la couleur de la boîte ou encore le nom du médicament peuvent être différents), ou leurs systèmes d'administration peuvent différer (seringues, autoinjecteurs ou stylos). Le mieux à faire est d'échanger avec moi, avec l'une des autres infirmières, le médecin qui vous a prescrit votre médicament ou avec votre pharmacien, et de prendre la première dose en étant accompagné de quelqu'un sur place si vous avez un doute.

Comment savez-vous qu'il est aussi efficace que le médicament que je prenais jusqu'à présent?

Patient FAQ 4

- Votre médicament biosimilaire est mis à votre disposition uniquement parce que son utilisation a été approuvée par l'EMA après avoir démontré qu'il était de la même qualité, sécurité et efficacité que le médicament d'origine.
- Votre médicament biosimilaire sera suivi par le système de surveillance de l'EMA, comme tout médicament que votre médecin vous prescrit.

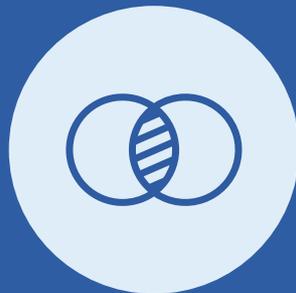
Quels sont les effets secondaires du médicament ?

Patient FAQ 5

- Équivalent à la version précédente du médicament que vous avez reçu, le médicament biosimilaire partagera des avantages et des effets secondaires similaires. Échangez avec moi, d'autres infirmiers ou avec votre médecin ou pharmacien si vous constatez des effets secondaires nouveaux ou différents.
- Vous pouvez ou votre infirmière, votre médecin ou votre pharmacien peut informer l'autorité nationale si vous ressentez des effets indésirables nouveaux ou différents. Votre expérience est importante.

9 Russell B. Les données de vie réelle présentées à l'EULAR 2017 démontrent l'acceptation et confirment la durabilité de l'efficacité, de la sécurité et de l'observance chez les patients passant au BENEPALI (biosimilaire de l'étanercept de Biogen) depuis l'étanercept de référence. 14 juin 2017. Biogen. Disponible à l'adresse suivante: <http://www.businesswire.com/news/home/20170614005666/en/Real-World-Data-Presented-EULAR-2017-Demonstrate>.

10 Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL, et al. LB15, le biosimilaire de l'infliximab (CT-P13) n'est pas inférieur à l'infliximab original : résultats de l'étude NOR-SWITCH de 52 semaines. Résumé présenté à la réunion de la United European Gastroenterology (UEG) Semaine 2016, 15-19 octobre, Vienne, Autriche 2016. Disponible à l'adresse suivante: <https://acrabstracts.org/abstract/biosimilar-infliximab-ct-p13-is-not-inferior-to-originator-infliximabresults-from-a-52-week-randomized-switch-trial-in-norway/>



CHAPITRE 2

EXTRAPOLATION DES INDICATIONS



Chapitre 2. Extrapolation des indications

- Étant donné que les médicaments biosimilaires présentent une forte similarité avec leur médicament biologique de référence, ils peuvent être utilisés pour les mêmes indications.

Les médicaments biosimilaires sont développés par rapport à leurs médicaments de référence. De nombreux tests sont effectués pour établir un «pont» scientifique entre les deux molécules. La similarité entre le médicament biosimilaire et le médicament de référence est démontrée par la collecte de données qui prouvent, pour chaque test réalisé, que le biosimilaire et son médicament de référence sont comparables, tant dans leur structure que dans leur fonctionnement.

Les organismes de réglementation évaluent les preuves scientifiques. Une fois qu'ils sont convaincus que le médicament biosimilaire et son produit de référence sont comparables (c'est-à-dire qu'il s'agit d'une version de la même molécule), ils peuvent confirmer que le médicament biosimilaire peut être approuvé pour toutes les mêmes indications pour lesquelles le médicament de référence est approuvé. C'est ce qu'on appelle l'extrapolation des indications. Elle permet de ne pas avoir à effectuer des essais cliniques supplémentaires. Elle s'apparente au processus utilisé pour extrapoler les indications des médicaments sous-cutanés aux médicaments intraveineux, des médicaments pour adultes aux médicaments pédiatriques. L'extrapolation des indications n'est pas automatique.

Par exemple, une étude comparant le médicament de référence du rituximab MabThera® et le médicament biosimilaire Ruxience™ dans le lymphome folliculaire CD20 positif à charge tumorale faible (LTB-FL) a montré que l'efficacité, la sécurité, l'immunogénicité, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique des deux versions du rituximab étaient similaires sur un an.¹¹

¹¹ Sharman JP, et al. A Randomized, Double-Blind, Efficacy and Safety Study of PF-05280586 (a Rituximab Biosimilar) Compared with Rituximab Reference Product (MabThera®) in Subjects with Previously Untreated CD20-Positive, Low-Tumor-Burden Follicular Lymphoma (LTB-FL). *BioDrugs*. 2020 Apr;34(2):171-181. Disponible à l'adresse suivante: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31820339/>

Si un médicament biosimilaire n'est étudié que dans une affection, comment savez-vous qu'il fonctionnera pour une autre ?

- Les médicaments biosimilaires sont approuvés après des études qui montrent que:
 - la structure est la même que celle du médicament biologique de référence¹².
 - Le fonctionnement de la molécule est le même
- Ces deux ensembles d'études combinés confirment que le médicament biologique de référence et le biosimilaire sont aussi similaires que possible, ont le même comportement face à une indication et sont sûrs et efficaces. Sur la base de cette démonstration scientifique, les organismes de réglementation peuvent déduire scientifiquement que les deux versions agiront de la même manière dans toutes les indications approuvées du biologique de référence. C'est ce qu'on appelle l'extrapolation des indications.
- En utilisant l'infliximab et les maladies inflammatoires de l'intestin comme exemple^{13,14}:
 - La version originale de l'infliximab est **approuvée** dans les maladies inflammatoires de l'intestin (MII), le psoriasis, la spondylarthrite ankylosante et la polyarthrite rhumatoïde.
 - **Une multitude d'études en laboratoire** ont confirmé que la version biosimilaire de l'infliximab présentait une forte similarité à l'infliximab biologique de référence.
 - **Des études cliniques** sur la spondylarthrite ankylosante et la polyarthrite rhumatoïde ont confirmé que la sécurité et l'efficacité présentaient une forte similarité à celles du biologique de référence pour ces indications.
 - La combinaison des données de **laboratoire** et des données **cliniques** a confirmé que le produit biologique de référence infliximab et son médicament biosimilaire étaient des versions de la même molécule.
 - En établissant la «similarité» entre deux versions d'une molécule, toutes les indications biologiques de référence ont pu être **extrapolées** à la version biosimilaire. Ainsi, les deux versions peuvent être utilisées dans le traitement des MII et du psoriasis, ainsi que de la spondylarthrite ankylosante et de la polyarthrite rhumatoïde.

¹² Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, et al. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs* 2017;31(2):83-91. Disponible à l'adresse suivante: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28120313/>

¹³ London Medicines Evaluation Network. Answers to commonly asked questions about biosimilar versions of infliximab. 2015. Disponible à l'adresse suivante: www.medicinesresources.nhs.uk/en/Communities/NHS/SPS-E-and-SEEngland/LNDG/London-Wide-Reviews/Answers-to-commonly-askedquestionsabout-biosimilar-versions-of-infliximab/

¹⁴ British Society of Gastroenterology. BSG guidance on the use of biosimilar infliximab CT-P13 in inflammatory bowel disease. 2016. Disponible à l'adresse suivante: www.bsg.org.uk/images/stories/docs/clinical/guidance/bsg_infliximab_guidance_16.pdf



CHAPITRE 3

POURQUOI CHANGER? L'IMPACT DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES SUR LES BUDGETS PHARMACEUTIQUES ET LES INVESTISSEMENTS DANS LES SOINS DE SANTÉ

Chapitre 3. Pourquoi changer? L'impact des médicaments biosimilaires sur les budgets pharmaceutiques et les investissements dans les soins de santé

- Les produits biologiques peuvent être plus sûrs et plus efficaces que les médicaments conventionnels, mais coûtent beaucoup plus cher à développer et à fabriquer
- Tous les médicaments biologiques respectent les mêmes normes, princeps et biosimilaires inclus
- L'introduction de médicaments biosimilaires crée une concurrence, car différentes versions d'un médicament sont disponibles. La concurrence déclenche une évolution à la baisse des médicaments et des coûts de traitement pour toutes les versions des médicaments, et parfois même dans un ensemble plus large de médicaments mis à disposition pour traiter une maladie donnée.
- Grâce aux économies générées, le budget de santé alloué pour traiter le même nombre de patients diminuera avec le temps. Cela peut également permettre des changements de politique et de prendre la décision de traiter davantage de patients ou de traiter les patients plus tôt, si cela est médicalement approprié, en supprimant les restrictions de prescription et de remboursement des médicaments biologiques (par exemple, par le biais de directives).
- Enfin, lorsque la politique va dans ce sens, les économies peuvent être redéployées dans d'autres domaines du système de santé, par exemple pour augmenter les effectifs, acquérir des équipements, financer des soins de soutien, des campagnes de prévention ou des diagnostics, ou permettre l'accès à des thérapies innovantes pour les patients qui ne répondent pas à la norme de soins.

Rendre l'accès aux produits biologiques équitable pour tous les patients et durable pour les systèmes de santé

Dans l'UE, les États membres consacrent jusqu'à 11,5 % de leurs revenus aux soins de santé (2018)¹⁵. Le pourcentage consacré aux médicaments varie d'un État à l'autre, de 7 % au Danemark pour aller jusqu'à 34 % en Bulgarie¹⁶. Les produits biologiques peuvent être plus coûteux que les médicaments à petites molécules nouveaux et existants en raison de la technologie impliquée, ce qui signifie qu'ils ont des coûts de développement et de fabrication plus élevés. Les sociétés doivent récupérer ces coûts au cours de la durée de vie du brevet du médicament. Environ 40 % du budget total des médicaments dans l'UE sont consacrés aux produits biologiques¹⁷.

D'une part, le développement d'un nouveau produit biologique de référence peut prendre plus d'une décennie et coûter des milliards d'euros. D'autre part, celui d'un médicament biosimilaire peut prendre entre cinq et neuf ans et coûter entre 150 et 250 millions d'euros, car son développement suit un paradigme différent axé sur la comparaison des deux versions d'un médicament donné. Ainsi, il nécessite moins d'études car il n'est pas nécessaire d'établir à nouveau sa sécurité et son efficacité (Figure 1)^{18,19}. Au moment du lancement, la plupart des médicaments biosimilaires sont plus abordables que leur biologique de référence, tout en offrant la même valeur thérapeutique en termes de sécurité et d'efficacité.

15 Eurostat. Gesundheitsausgabenstatistik. Dezember 2021. Disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthcare_expenditure_statistics

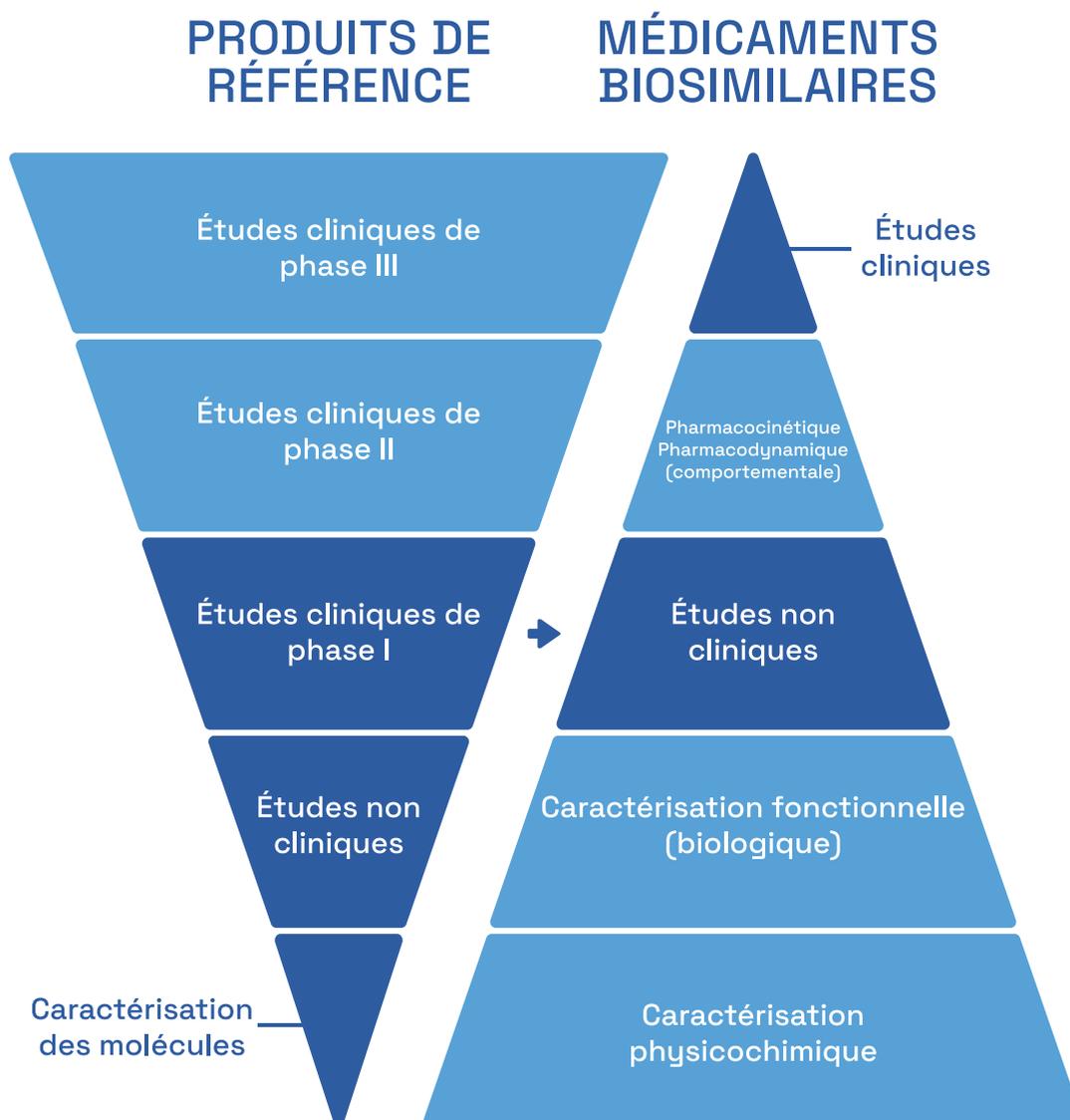
16 OECD. Pharmazeutische Ausgaben. Disponible à l'adresse suivante: <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>

17 IQVIA. Spotlight on Biosimilars: Optimising the sustainability of healthcare systems. Juni 2021. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/spotlight-on-biosimilars>

18 Pfizer. Let's see how biosimilars are developed. <https://www.pfizerbiosimilars.com/biosimilars-development>

19 Simon Kucher & Partners. September 2016. Disponible à l'adresse suivante: https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report_for-publication.pdf

Figure 1: Comparaison du processus de développement des produits de référence et des médicaments biosimilaires



La largeur de la pyramide représente le niveau d'effort

- Fort accent réglementaire
- Accent réglementaire moindre

Source: Unni²⁰

Il est important de considérer les médicaments biosimilaires comme rentables, efficaces sur le plan budgétaire ou économiques plutôt que bon marché. L'utilisation du terme «bon marché» peut être contre-productive et présenter à tort les médicaments biosimilaires comme des médicaments «inférieurs». Les patients peuvent ainsi être amenés à croire que les médicaments biosimilaires sont d'un niveau inférieur ou d'une qualité inférieure, alors qu'une seule norme réglementaire s'applique en Europe pour tous les médicaments biologiques.

À son tour, le passage d'une situation de monopole (où seul le médicament de référence est disponible) à un marché où plusieurs médicaments biosimilaires sont commercialisés déclenche la concurrence entre

20 Unni, N. Biosimilars in Oncology: Internal Medicine Grand Rounds. 24. Januar 2020. Disponible à l'adresse suivante: https://utswmed-ir.tdl.org/bitstream/handle/2152.5/7884/123_012420_Protocol_UnniN.pdf

les fabricants et fait baisser le coût de toutes les versions disponibles.^{21, 22} Cela signifie que les patients peuvent permuter entre une version et l'autre d'un médicament biologique donné, y compris, parfois, du biosimilaire au médicament biologique d'origine.

Infirmière FAQ 4

Certains médicaments biosimilaires sont moins chers. Pourquoi?

- Le développement du médicament biologique d'origine (produit biologique de référence) coûte cher en raison de la recherche approfondie et des essais cliniques (souvent énormes) qu'il implique. Lorsqu'un nouveau médicament est développé, on sait peu de choses sur ses effets sur la maladie ou sur le corps. Beaucoup de recherches sont donc nécessaires pour garantir la sécurité de son utilisation. De nombreux médicaments échouent également avant d'arriver en phase clinique. Afin d'aider les sociétés à couvrir leurs coûts, les médicaments nouvellement développés peuvent coûter cher. Ils sont de plus protégés par des brevets pendant une durée déterminée.
- Une fois les brevets expirés, le marché est ouvert à la concurrence des médicaments biosimilaires.
- Les sociétés qui développent des médicaments biosimilaires doivent prouver que ceux-ci présentent des profils de sécurité et d'efficacité équivalents à ceux du médicament biologique de référence, mais, étant donné que les chercheurs en savent déjà beaucoup sur la molécule, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études cliniques. Leur coût de développement est donc moindre (voir Figure 1).

Infirmière FAQ 5

Si le biosimilaire est moins cher, cela signifie-t-il qu'il est de moindre qualité?

- Le biosimilaire est aussi similaire que possible au produit biologique de référence.
- La qualité sera la même, car l'Agence européenne des médicaments utilise exactement les mêmes règles pour approuver les médicaments biosimilaires que pour approuver tous les autres médicaments.

Étude de cas 2

Économies de coûts réalisées avec la mise en œuvre de médicaments biosimilaires: un exemple du Royaume-Uni

Le York Teaching Hospital Foundation Trust est passé du médicament biologique de référence de l'infliximab à un biosimilaire en septembre 2015, et a ainsi économisé environ 450 000 £ (soit environ 516 600 €) la première année. Les infirmiers spécialisés dans les MII ont joué un rôle central, tant dans l'information et l'accompagnement des patients que dans la collaboration avec le personnel de l'unité de jour qui administrait les perfusions.²³

21 Goldman DP und Philipson TJ. STAT. 8. Oktober 2021. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.statnews.com/2021/10/08/biosimilars-competition-helps-patients-more-than-generic-competition/>

22 IQVIA. Die Auswirkungen des Wettbewerbs mit Biosimilars in Europa. Januar 2021. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe>

23 Read C. Specialist Infirmières support cost effective drugs for treatment. HSJ, 2017. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-Infirmières-support-costeffective-drugs-for-treatment/7015632.article>

Rendre le changement économiquement viable: un exemple du Danemark

- Dans une étude danoise, les économies estimées suite à un passage à un biosimilaire chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, de spondylarthrite ankylosante ou de spondylarthrite se situaient entre environ 8 900 DKK et 64 600 DKK (soit environ entre 1 195 € et 8 675 €) par patient, selon le type d'administration. Le processus de permutation lui-même n'a pas été coûteux.
- L'étude a conclu que, dans ce cas, «le coût lié à la mise en œuvre de la permutation était très limité, et les économies réalisées grâce aux prix nettement inférieurs du biosimilaire par rapport au princeps ont rendu la permutation instantanément viable sur le plan économique».^{24,25}

Les économies associées à l'introduction de médicaments biosimilaires peuvent être redéployées dans les soins aux patients, tels que les produits et services de santé.^{26,27}

- Les soins de santé peuvent ainsi rester abordables.
- Plus de patients peuvent être traités grâce à une meilleure rentabilité du traitement.
- Les économies générées peuvent servir à accroître le personnel infirmier spécialisé, nécessaire à mesure que de plus en plus de patients sont traités.
- Avec l'accroissement du personnel infirmier, les patients recevront de meilleurs soins, ce qui contribuera à de meilleurs résultats de santé.
- Les économies rendent des fonds disponibles pour le budget de la santé ou le traitement d'autres patients et d'autres maladies.

Les avantages des économies de coûts: un traitement plus précoce, plus de choix ou de meilleurs résultats

L'accès aux médicaments biologiques peut être restreint pour les patients en raison de la tarification et des procédures de remboursement de chaque gouvernement et système de santé. L'introduction de la concurrence des médicaments biosimilaires offre aux gouvernements de toute l'Europe l'occasion d'accroître l'accès des patients au traitement, tout en soutenant la pérennité des budgets de santé.

Les médicaments génériques (versions sans brevet de médicaments à petites molécules) peuvent réduire considérablement les inégalités en matière de soins.^{28,29} De même, l'introduction de médicaments biosimilaires a permis d'améliorer l'accès des patients aux médicaments biologiques.³⁰

24 Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. 2017. Disponible à l'adresse suivante: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-addresssuccesses-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilar-switching>

25 Jørgensen TS, Skougard M, Asmussen HC, et al. Communication strategies are highly important to avoid nocebo effect when performing non-medical switch from originator product to biosimilar product: Danish results from applying the parker model-a qualitative 3-step research model. Treffen des American College of Rheumatology 2017; 7. November 2017; San Diego, Kalifornien; Abstract 2260. Disponible à l'adresse suivante: <http://acrabstracts.org/abstract/communication-strategies-are-highly-important-to-avoid-nocebo-effect-when-performing-non-medicalswitch-from-originator-product-to-biosimilar-product-danish-results-from-applyingthe-parker-model-a-q/>

26 NHS England. Principles for sharing the benefits associated with more efficient use of medicines not reimbursed through national prices. 2014. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/01/princ-shar-benefits.pdf>

27 Read C. Specialist Infirmières support cost effective drugs for treatment. HSJ, 2017. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-infirmeres-support-costeffective-drugs-for-treatment/7015632.article>

28 Elek P, Harsanyi A, Zelei T, et al. Policy objective of generic medicines from the investment perspective: The case of clopidogrel. Health Policy 2017;121(5):558- 565. Disponible à l'adresse suivante: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28343810/>

29 IMS Health. The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems: A European Perspective. 2015. Disponible à l'adresse suivante: <http://www.medicinesforeurope.com/2015/06/01/ims-health-2015-the-role-ofgeneric-medicines-in-sustaining-healthcare-systems-a-european-perspectivejune-2015/>

30 IMS Health. The impact of biosimilar competition on price, volume and market share - update 2017. 2017. Disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/growth/content/impact-biosimilar-competition-price-volumeand-market-share-update-2017-0_en

Comme le montrent les études de cas suivantes, avec l'introduction des médicaments biosimilaires, beaucoup d'organismes de remboursement et d'autorités sanitaires ont décidé de modifier leurs directives de traitement, de prescription ou de remboursement. Cela passe par la possibilité de commencer la thérapie biologique plus tôt ou de donner aux prescripteurs et aux patients plus d'options de traitement. Cependant, le redéploiement des économies dans l'accès n'a pas été constaté dans toutes les parties de l'UE. Il faut également des efforts actifs d'élaboration et de mise en œuvre sur le plan politique pour faire en sorte que le recours aux biosimilaires se traduise par une capacité à fournir de meilleurs soins.

Étude de cas 4

Changer de politique peut rendre les médicaments biosimilaires plus accessibles : un exemple de la Suède

En Suède, avant le lancement d'un biosimilaire du filgrastim, le Neupogen® (le filgrastim de référence) ne pouvait être administré aux patients qu'après l'accord de trois médecins. Avec la réduction des coûts de traitement due à la concurrence des biosimilaires, les autorités ont assoupli les restrictions de la prescription, exigeant le consentement d'un seul médecin. Cela a permis de multiplier par cinq l'utilisation du filgrastim.³¹

Étude de cas 5

Un changement de politique peut permettre aux médicaments biosimilaires d'être utilisés dans davantage d'indications: un exemple du Royaume-Uni

- Le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) du Royaume-Uni a mis à jour ses directives de traitement avec l'introduction du biosimilaire de l'infliximab pour permettre aux patients adultes atteints de spondyloarthrite axiale non radiographique d'être traités. Cette indication était auparavant restreinte en raison du coût élevé du médicament princeps (Remicade®).³²
- Après le lancement du biosimilaire de l'érythropoïétine, le NICE a évalué le traitement comme étant rentable pour les patients cancéreux souffrant d'anémie chimio-induite.³³

Étude de cas 6

Un changement de politique peut améliorer la commodité pour les patients et réduire la charge de travail des infirmiers communautaires : un exemple du Royaume-Uni

Les infirmiers du district du Somerset ont participé à un projet visant à identifier les patients qui pourraient passer à l'insuline biosimilaire. En 2017, les infirmiers communautaires effectuaient 300 visites par jour pour administrer de l'insuline à des patients qui suivaient pour la plupart des régimes d'injections biquotidiennes d'insuline ou d'insuline basale. En 2018, ce chiffre était tombé à 166 visites par jour, 23 patients ayant complètement arrêté l'insuline. Les patients sont également passés d'une insuline glargine biosimilaire biquotidienne à une administration quotidienne. Cela a permis d'économiser 473 000 £ en termes de visites enregistrées.³⁴

31 Simon Kucher & Partners. Payers' price & market access policies supporting a sustainable biosimilar medicines market. September 2016. Disponible à l'adresse suivante: https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report_for-publication2.pdf

32 NICE. TNF-alpha inhibitors for ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis. February 2016. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta383>

33 NICE. Erythropoiesis-stimulating agents (epoetin and darbepoetin) for treating anaemia in people with cancer having chemotherapy. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta323/resources/erythropoiesisstimulating-agents-epoetin-and-darbepoetin-for-treating-anaemia-in-people-with-cancer-having-chemotherapy-pdf-82602485230021>

34 Down S. Experience of using biosimilar insulin glargine. BBA.

Dans l'approche de traitement ciblé de la polyarthrite rhumatoïde et du rhumatisme psoriasique, l'objectif est de maintenir l'activité de la maladie la plus faible possible en effectuant des tests réguliers et en utilisant les résultats pour adapter les choix de traitement et les doses. Cette approche améliore les résultats pour les patients, mais les coûts sont plus élevés. L'arrivée des médicaments biosimilaires ayant réduit les coûts des médicaments, le traitement ciblé est moins cher et plus réaliste.³⁵

Les avantages des économies de coûts: davantage d'infirmiers

Lorsque les économies sont réinjectées dans le département, les hôpitaux peuvent accroître le personnel, offrir plus de soutien de la part des collègues ou un accès à plus d'heures pour les infirmiers spécialisés, et une meilleure formation et un meilleur soutien pour les professionnels de santé non spécialisés.

Le partage des avantages peut signifier des infirmiers supplémentaires: exemples du Royaume-Uni

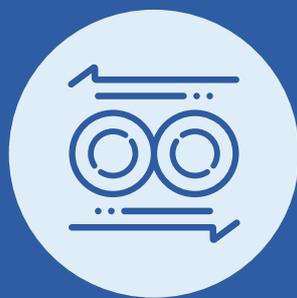
Étude de cas 7

- Un contrat de partage des avantages avec le fabricant à la suite d'une permutation de l'infliximab a permis au York Teaching Hospital Foundation Trust d'employer une infirmière spécialisée dans les MII à Scarborough. Les économies ont servi d'argument pour créer le nouveau poste et permis aux patients de ne pas se déplacer aussi loin.
- Au Royal Free London Foundation Trust au Royaume-Uni, un contrat de partage des avantages et des économies de 2,5 millions de livres sterling (environ 2,9 millions d'euros) grâce à l'utilisation de médicaments biosimilaires en gastro-entérologie ont permis le recrutement de deux nouveaux infirmiers spécialisés dans les MII. La durée du contrat étant limitée, le soutien supplémentaire apporté par les infirmiers permettra, espérons-le, d'élargir leur rôle.³⁶
- Au University Hospital Southampton NHS Foundation Trust, le passage du Remicade® au médicament biosimilaire Inflectra® a permis d'économiser 300 000 £ sans effets indésirables pour les patients. Cette somme a été réinvestie dans le personnel (infirmiers spécialisés dans les MII, soutien administratif et pharmaciens) et dans l'informatique (comme le système de gestion des patients atteints de MII).³⁷

35 Coates LC, et al. Treat-to-target in psoriatic arthritis—cost-effective in the biosimilar era. *The Lancet*. 2018;4(6):E390-E391. Disponible à l'adresse suivante: [https://www.thelancet.com/journals/lanrhe/article/PIIS2665-9913\(22\)00101-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanrhe/article/PIIS2665-9913(22)00101-1/fulltext)

36 Read C. Specialist Infirmières support cost effective drugs for treatment. *HSJ*, 2017. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-Infirmières-support-costeffective-drugs-for-treatment/7015632.article>

37 Razanskaite V and Cummings F. Hospital Pharmacy Europe Issue 80 Winter 2015. Disponible à l'adresse suivante: <https://hospitalpharmacyeurope.com/news/editors-pick/biosimilar-remicade-the-cost-saving-benefits/>



CHAPITRE 4

ÉCHANGE DE PRODUITS BIOLOGIQUES: DIFFÉRENCE ENTRE PERMUTATION ET SUBSTITUTION



Chapitre 4. Échange de produits biologiques: différence entre permutation et substitution

- Une fois que l'EMA et les autorités réglementaires nationales ont approuvé un médicament biosimilaire, il peut être prescrit aux patients.
- Chaque pays a ses réglementations sur les modalités de prescription des médicaments biosimilaires.

Une fois que l'EMA et les organismes de réglementation nationaux ont approuvé un médicament biosimilaire, celui-ci peut être prescrit aux patients. L'option de passer d'un produit biologique de référence à un biosimilaire est prise par le prescripteur clinique et peut varier d'un pays et d'une région à l'autre en fonction des politiques nationales et locales.

- **L'interchangeabilité** est un terme médical utilisé dans l'UE qui désigne la possibilité de remplacer un médicament par un autre médicament censé avoir le même effet clinique. Il peut s'agir de remplacer un produit de référence par un médicament biosimilaire (ou inversement) ou de remplacer un médicament biosimilaire par un autre médicament biosimilaire. En Europe, l'Agence européenne des médicaments confirme que la sécurité et l'efficacité sont les mêmes entre le biosimilaire et le biologique de référence. Cependant, la politique en matière d'interchangeabilité est fixée par les autorités nationales.
- Ce remplacement peut s'opérer par :
 - **permutation**, qui désigne le fait, pour le prescripteur (médecin ou infirmier spécialisé) de décider de remplacer un médicament par un autre médicament avec le même objectif thérapeutique.
 - **substitution** (automatique), qui désigne la pratique consistant, pour le pharmacien, à délivrer un médicament à la place d'un autre médicament équivalent et interchangeable sans en référer au prescripteur. La substitution des médicaments biologiques n'est pas appliquée dans la plupart des États membres de l'UE.

Voir la rubrique Lectures complémentaires pour avoir des exemples de politiques nationales au sujet de l'introduction et de la substitution de médicaments biosimilaires et de médicaments biologiques de référence.³⁸ Pour un infirmier, il est important de comprendre qu'il n'existe pas d'approche unique d'utilisation des médicaments biosimilaires. Chaque pays a ses propres politiques et réglementations, et celles-ci peuvent même varier entre les régions et même entre les hôpitaux et les instituts. Les infirmiers et autres professionnels de la santé doivent connaître et suivre les politiques de leur pays, région ou hôpital, et les utiliser pour guider le processus et communiquer avec les professionnels de la santé et les patients.

³⁸ Biosimilar Medicines. Positioning statements on physician-led switching for biosimilar medicines in Europe, 2021. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.medicinesforeurope.com/docs/20210825%20FINAL%20Overview%20of%20switching%20positions.pdf>.



CHAPITRE 5

**PERMUTATION DEPUIS UN BIOSIMILAIRE
OU UNE VERSION DIFFÉRENTE D'UN
MÉDICAMENT BIOLOGIQUE**



Chapitre 5. Permutation depuis un biosimilaire ou une version différente d'un médicament biologique

- Pour les patients, changer de médicament peut s'avérer difficile
 - Les infirmiers jouent un rôle crucial pour soutenir, rassurer et éduquer les patients : avant, pendant et après la permutation

Les infirmiers savent par expérience que changer de médicament peut être difficile pour les patients qui ont peut-être déjà du mal à accepter le diagnostic et le traitement. Le processus de changement implique une évolution depuis les doutes et les inquiétudes vers la compréhension et l'acceptation.

Gérer les échanges

S'agissant de communiquer avec les patients, de les soutenir et de les rassurer avant, pendant et surtout après la permutation d'un produit de référence à un médicament biosimilaire, les infirmiers jouent un rôle crucial³⁹. Ce dernier repose sur des années de formation, d'expérience et de compétences avec des patients dans différentes situations. C'est un processus qui demande du temps, de la patience et de l'attention.

Le rôle de l'infirmier dans le renforcement de la confiance et de l'engagement des patients vis-à-vis de la permutation peut se résumer en huit étapes (Tableau 1):⁴⁰

Tableau 1 : Communiquer la permutation en huit étapes

Étapes pour renforcer la confiance et l'engagement des patients	Rôle de l'infirmier	Réponse du patient
Première étape: Contact	Fournir des informations claires, créer une prise de conscience	«J'en ai entendu parler»
Deuxième étape: Conscience	S'appuyer sur les informations fournies	«Je le connais, et j'ai besoin d'en savoir plus»

39 Read C. Specialist Infirmières support cost effective drugs for treatment. HSJ, 2017. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-Infirmières-support-costeffective- drugs-for-treatment/7015632.article>

40 Conner D. The Eight Stages of Building Commitment. 2011. Disponible à l'adresse suivante: <http://www.connerpartners.com/blog-posts-containing-downloadable-tools/theeight-stages-of-building-commitment>

Étapes pour renforcer la confiance et l'engagement des patients	Rôle de l'infirmier	Réponse du patient
Troisième étape: Compréhension	Montrer des exemples, répondre aux questions et traiter les difficultés tandis que le patient commence à comprendre comment le changement l'affectera	«Je comprends ce que c'est, et ce qu'il signifiera pour moi»
Quatrième étape: Perception positive	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcer les bénéfices positifs du changement pour le patient • Parler des soins qu'il ou elle recevra 	«Je le soutiens»
Cinquième étape: Expérimentation	<ul style="list-style-type: none"> • Parler au patient des processus d'administration, en particulier s'il y a des changements • Lui présenter les nouveaux médicaments et les informations qui les accompagnent • Apporter toutes les nouvelles compétences dont il ou elle pourrait avoir besoin 	«Je vais l'essayer»
Sixième étape: Adoption	<ul style="list-style-type: none"> • Commencer le traitement avec le médicament biosimilaire et répondre aux questions au fur et à mesure qu'elles se présentent • Continuer à confirmer que le médicament biosimilaire est toujours le même traitement 	«Je veux l'adopter»
Septième étape: Institutionnalisation	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcer les étapes précédentes, au fur et à mesure que le traitement commence à devenir la norme • Assurer le suivi des questions déjà posées et répondre aux nouvelles questions qui suivent la permutation 	«C'est de cette façon que nous procédons»
Huitième étape: Intériorisation	<ul style="list-style-type: none"> • Souligner et réitérer les informations déjà transmises. • Continuer à rassurer le patient au fur et à mesure des traitements et contrer toute pensée négative pour éviter l'effet nocebo (l'aggravation des symptômes induite par le passage à un autre traitement actif) • Continuer à traiter les questions au fur et à mesure qu'elles se présentent. Surveiller l'observance et la conformité à mesure que le traitement par le biosimilaire devient routinier • Mettre en relation les patients qui ont pleinement accepté le changement avec les patients encore incertains 	«C'est le mien»

Source : Adapté de Conner⁴²

41 Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. *Rheumatol Ther* 2017;4(2):209-218. Disponible à l'adresse suivante: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-017-0085-z>

42 Conner D. The Eight Stages of Building Commitment. 2011. Disponible à l'adresse suivante: <http://www.connerpartners.com/blog-posts-containing-downloadable-tools/the-eight-stages-of-buildingcommitment>

Introduction de la permutation

Une bonne communication joue un rôle très important dans l'introduction des médicaments biosimilaires chez les patients.^{43,44} Lorsqu'ils s'adressent aux patients, les infirmiers et tous les membres de l'équipe soignante doivent s'assurer d'avoir suffisamment de connaissances sur les biosimilaires et d'avoir confiance dans le rôle que ces médicaments et les médicaments similaires jouent dans le traitement.

L'organigramme de la Figure 2 montre les étapes nécessaires pour s'assurer que les membres de l'équipe multidisciplinaire sont pleinement informés et préparés pour mettre en œuvre la permutation.

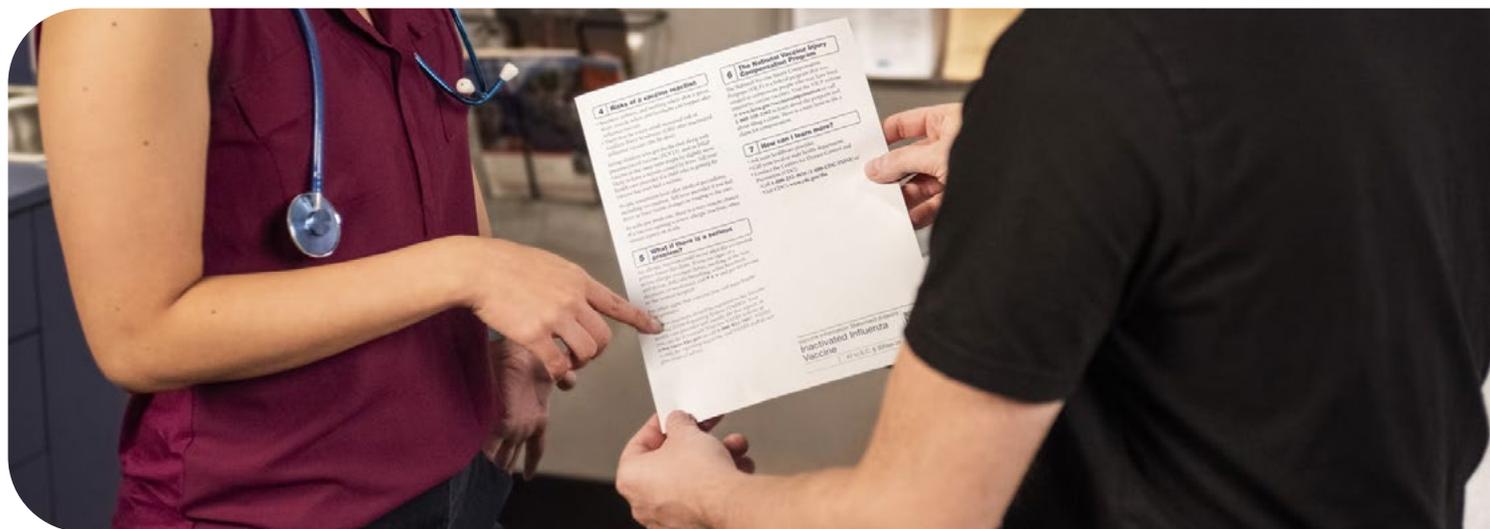
Une fois que la décision de passer d'un produit biologique de référence à un biosimilaire (ou vice versa) ou entre différents médicaments biosimilaires est prise, et que le plan de mise en œuvre est en place, l'étape suivante consiste à mettre en œuvre la permutation (voir Figure 3).

Les patients peuvent être préoccupés par les changements. Il est important d'être honnête et d'utiliser un langage positif lorsque vous répondez. Ainsi, vous susciterez la confiance et rassurerez. Les patients doivent savoir que leurs professionnels de la santé sont informés et compétents, qu'ils comprennent le raisonnement derrière le changement et qu'ils sont convaincus que c'est la bonne chose à faire : la confiance est la clé.

Afin d'éviter toute confusion, l'équipe d'infirmiers et les autres professionnels de la santé devrait avoir une explication cohérente et utilisée par tous.

Communiquer avec les patients tout au long du processus est vital. Cela peut se faire par le biais de réunions en face à face, d'appels téléphoniques et (dans certaines régions) de solutions d'e-santé. Pour avoir un modèle de lettre à envoyer aux patients, voir l'Exemple de lettre de permutation en annexe un modèle de lettre pour les patients.

Les informations destinées aux patients doivent également parler de l'importance de l'observance et de la conformité, et leur fournir un moyen de signaler les effets indésirables à leurs médecins, infirmiers et pharmaciens.



43 Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical-Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. 2017. Disponible à l'adresse suivante: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-addresssuccesses-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilar-switching>

44 Jørgensen TS, Skougaard M, Asmussen HC, et al. Communication strategies are highly important to avoid nocebo effect when performing non-medical switch from originator product to biosimilar product: Danish results from applying the parker model-a qualitative 3-step research model. American College of Rheumatology 2017 meeting; November 7, 2017; San Diego, California; Abstract 2260. 2017. Disponible à l'adresse suivante: <http://acrabstracts.org/abstract/communication-strategiesare->

Figure 2: Organigramme d'introduction des médicaments biosimilaires

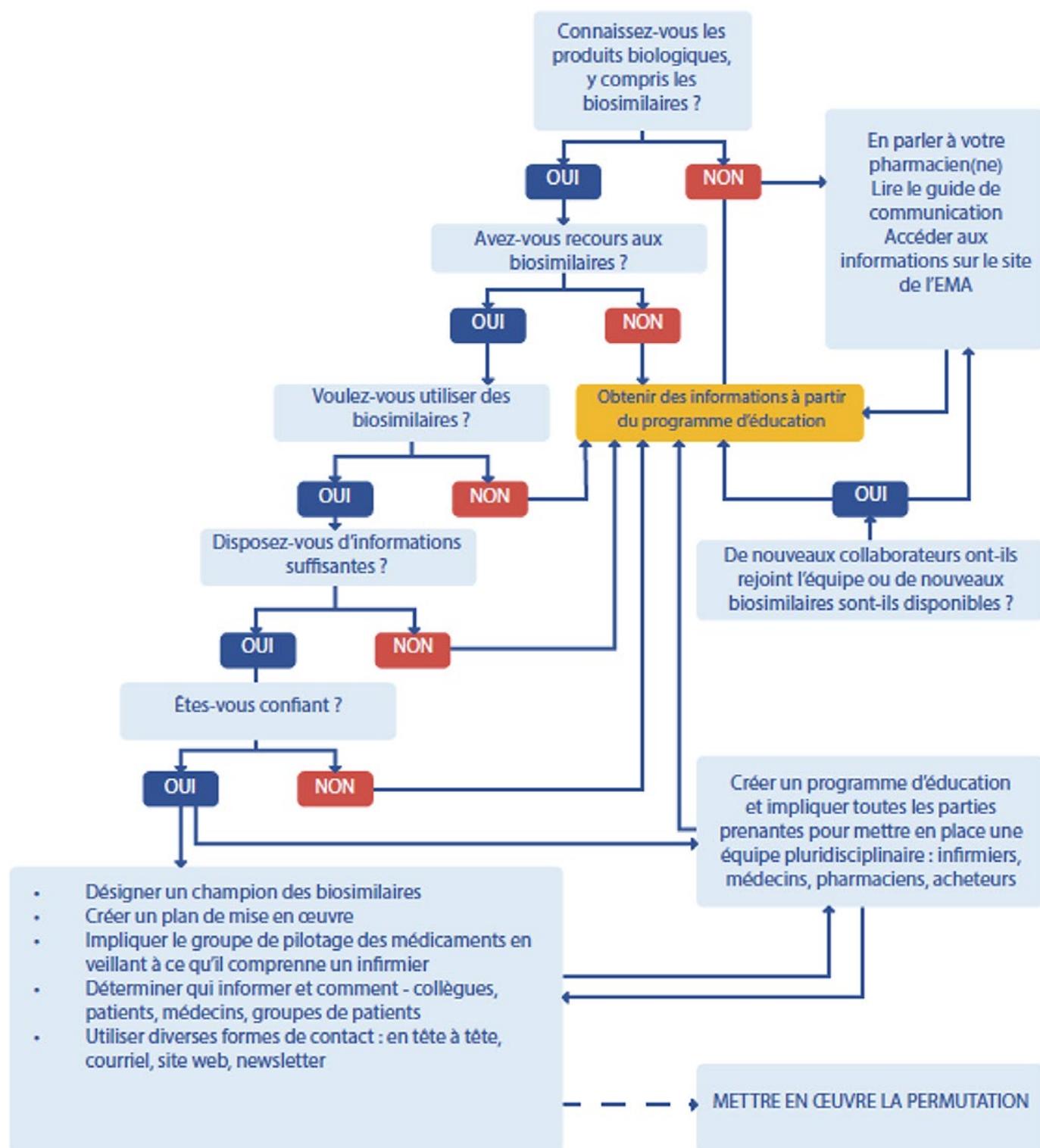
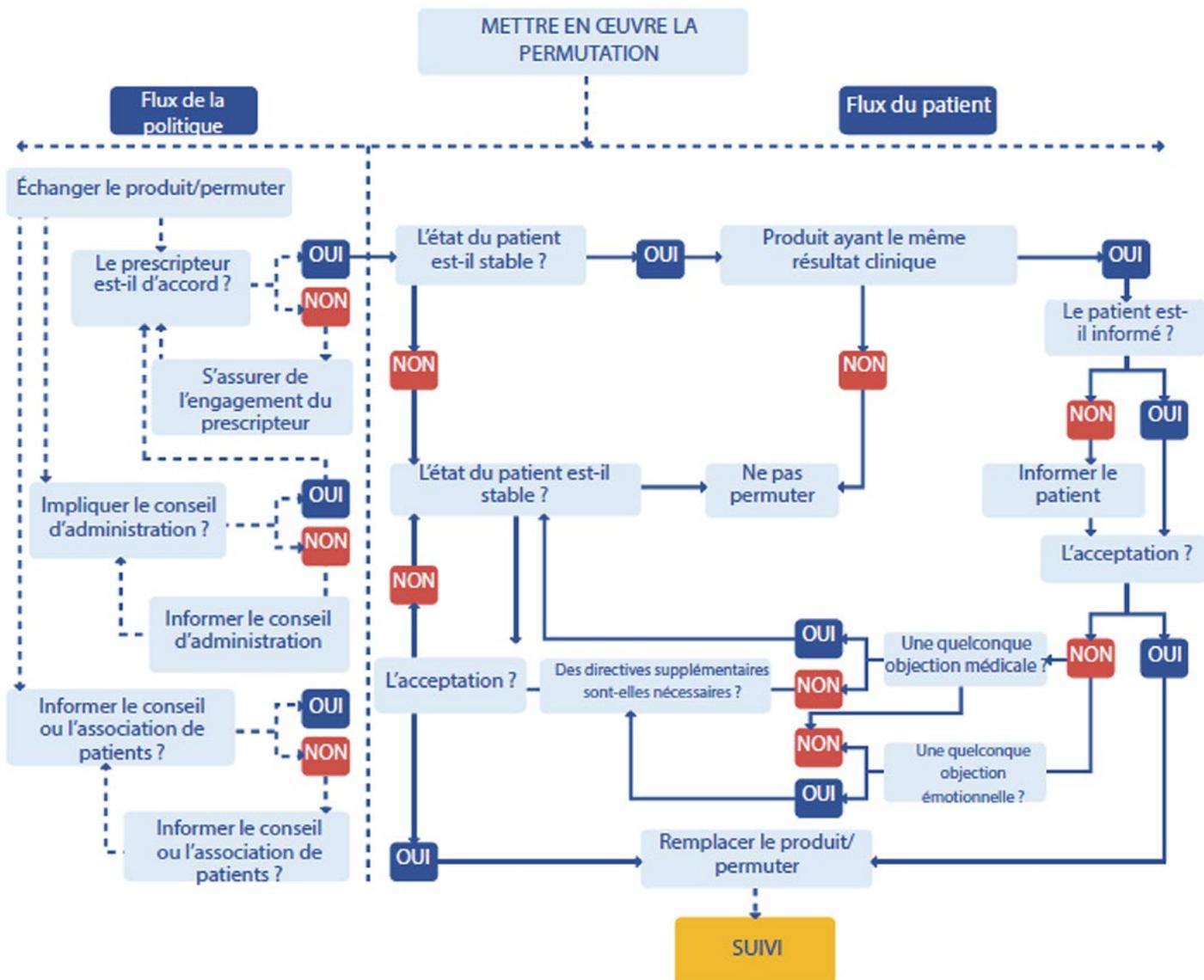


Figure 3: Organigramme de mise en œuvre de la permutation entre médicaments biosimilaires



Le médicament biosimilaire peut-il avoir un aspect, un conditionnement ou un système d'administration différent?

Infirmière FAQ 6

- Les médicaments biosimilaires peuvent avoir des conditionnements ou des systèmes d'administration différents de ceux du médicament biologique de référence. Cela n'affectera cependant pas leur sécurité et leur efficacité.
- Consultez la notice ou les informations électroniques sur le produit (ePI) pour voir si le système d'administration a changé et en savoir plus sur son fonctionnement.⁴⁵
- Vous pouvez également consulter les «informations électroniques sur le produit (ePI)» en ligne.

45 https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-71-update-electronic-product-information-eu-medicines-e-scanlan_en.pdf

Patient FAQ 6

Mon état de santé est stable et je ne veux pas changer de médicament

- Le médicament biosimilaire que vous allez recevoir est tout aussi sûr et efficace que le médicament d'origine et présente la même qualité.
- Depuis le lancement du premier biosimilaire en Europe en 2006, les permutations entre médicaments de référence et médicaments biosimilaires se sont déroulées avec succès.
- Aucun changement dans votre réponse n'est censé se produire avec vos médicaments: nous prévoyons une stabilisation. Nous surveillerons votre maladie avant et après la permutation afin de pouvoir confirmer que rien n'a changé.

Patient FAQ 7

Y aura-t-il d'autres changements ?

- À mesure que de plus en plus de sociétés produisent des formes biosimilaires de médicaments biologiques et que la concurrence sur le marché s'accroît, une autre version biosimilaire de votre médicament peut voir le jour ou le prix du médicament biologique de référence peut baisser.
- Si nous vous faisons passer à un autre médicament biosimilaire ou au médicament biologique de référence, nous surveillerons votre maladie avant et après la permutation afin de pouvoir confirmer que rien n'a changé.

Infirmière FAQ 7

Mon patient dit qu'il ne changera pas

- Dans certains pays et régions, le passage aux médicaments biosimilaires est obligatoire. En tant qu'infirmier, vous devrez expliquer les changements et soutenir vos patients. Dans d'autres pays et régions, vous pourrez peut-être conserver le médicament biologique de référence pour certains patients.
- Il est important de faire en sorte que la communication reste ouverte car, à mesure que les patients en apprennent davantage sur les médicaments biosimilaires et améliorent leur compréhension et leur confiance, ils peuvent être plus enclins à changer.
- Ceci est particulièrement important pour celles et ceux qui ont dû changer beaucoup de médicaments pour trouver celui qui leur convenait le mieux et pour qui la maladie s'est enfin stabilisée. Ce processus peut avoir ébranlé leur confiance (voir aussi Patient FAQ 6: Mon état de santé est stable et je ne veux pas changer de médicament et Patient FAQ 8: Le médicament perdra-t-il son effet après le changement?).
- Dans certains pays, les patients peuvent continuer à prendre leurs médicaments d'origine, mais la différence reste à leur charge.

Le médicament perdra-t-il son effet après le changement

Patient FAQ 8

- Nous surveillerons avec vous votre passage d'un médicament biologique à l'autre avant et après, et nous surveillerons de près le déroulement du processus-même de permutation.
- Si vous avez des questions ou des préoccupations, parlez-en à moi, aux autres infirmiers, à votre médecin ou pharmacien.
- Si la permutation vous inquiète, cela peut aggraver vos symptômes. Vous aurez ainsi l'impression que le médicament n'a pas autant d'effet. C'est compréhensible et normal. C'est ce qu'on appelle l'effet nocebo.⁴⁶ Le médicament est tout aussi sûr et efficace que la version que vous aviez auparavant.
- Dans de très rares cas, l'efficacité du médicament biologique peut être perdue. Cela n'est pas dû à la permutation, c'est simplement une coïncidence si cela s'est produit au moment du changement. Cela arrive parce que votre corps peut créer des anticorps contre les médicaments biologiques, et cela peut se produire avec n'importe quel médicament biologique, qu'il s'agisse du médicament de référence ou d'un médicament biosimilaire.

Pourquoi procédez-vous à davantage d'essais?

Patient FAQ 9

Nous surveillerons votre maladie avant et après la permutation afin de pouvoir confirmer que rien n'a changé.

Qu'arrive-t-il si un patient prend le médicament de référence par accident après être passé au biosimilaire?

Infirmière FAQ 8

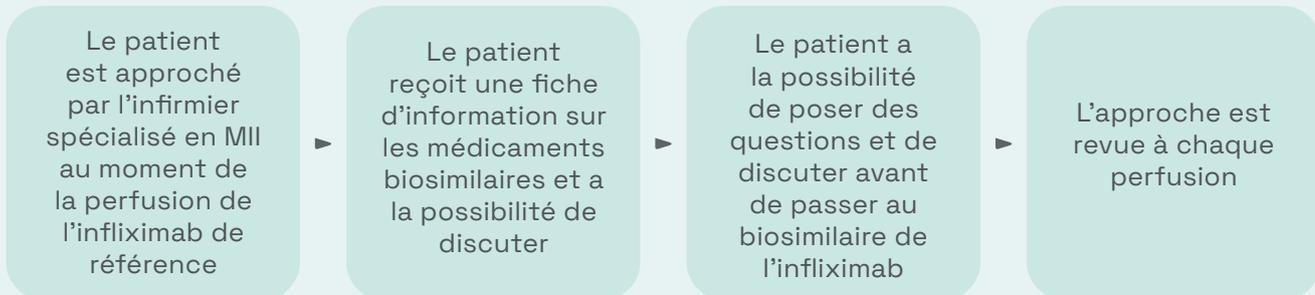
- Pour minimiser les risques, tous les médicaments biosimilaires sont prescrits sous une marque, et leur sécurité est contrôlée par des systèmes de pharmacovigilance, sous la supervision des autorités sanitaires. Cela ne devrait donc pas se produire.
- Le numéro de lot et le nom commercial doivent être enregistrés, conformément aux règles de pharmacovigilance.
- Étant donné que tous les médicaments biologiques, qu'il s'agisse de produits biologiques de référence ou de médicaments biosimilaires, sont sûrs et efficaces, il ne devrait y avoir aucun impact sur le patient. Toutefois, si cela venait à arriver, surveillez le patient après la permutation, signalez-le au prescripteur et à votre centre national de pharmacovigilance.

46 Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. *Rheumatol Ther* 2017;4(2):209-218. Disponible à l'adresse suivante: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-017-0085-z>

Étude de cas 8

Un programme de permutation géré vers le biosimilaire de l'infliximab: un exemple du Royaume-Uni

Le Southampton General Hospital a mis en place un programme de permutation géré. Celui-ci a été réalisé avec le soutien du panel local de patients atteints de MII, des gastro-entérologues, des pharmaciens et l'équipe soignante en charge des MII afin de faire passer les patients du médicament biologique de référence de l'infliximab vers l'Inflectra® (un biosimilaire):⁴⁷



Collaboration avec les patients

Le panel constitué d'un groupe de 8 à 10 patients a rencontré l'équipe clinique en charge des MII toutes les 6 à 8 semaines pour apporter le point de vue des patients à la fois sur le service et sur les projets de recherche. Alors que les patients s'inquiétaient des lacunes au niveau dans la base de données probantes concernant l'utilisation des médicaments biosimilaires pour les MII ainsi que de la permutation, ils ont été rassurés par l'accroissement de la surveillance intégrée dans le programme de permutation géré et de gestion des risques. Les patients ont souhaité voir des économies investies dans le développement du service de prise en charge des MII, y compris via un accompagnement diététique et la mise à disposition d'infirmiers spécialisés.

Collaboration avec les professionnels de santé

Les professionnels de la santé ont discuté des médicaments biosimilaires lors de la réunion avec le département de gastro-entérologie, en mettant l'accent sur les informations scientifiques relatives aux médicaments biosimilaires et aux moyens d'améliorer le service de prise en charge des MII. Les médecins ont dispensé le même soutien en rassurant grâce au plan de gestion des risques, lequel comprenait des procédures de pharmacovigilance robustes et la prescription de médicaments biologiques par leurs noms de marque spécifiques. Les médecins ont également clairement indiqué qu'ils auraient besoin d'investissements supplémentaires pour pouvoir mettre en œuvre le programme, car ils ne disposaient pas de capacités suffisantes.

Financement du projet

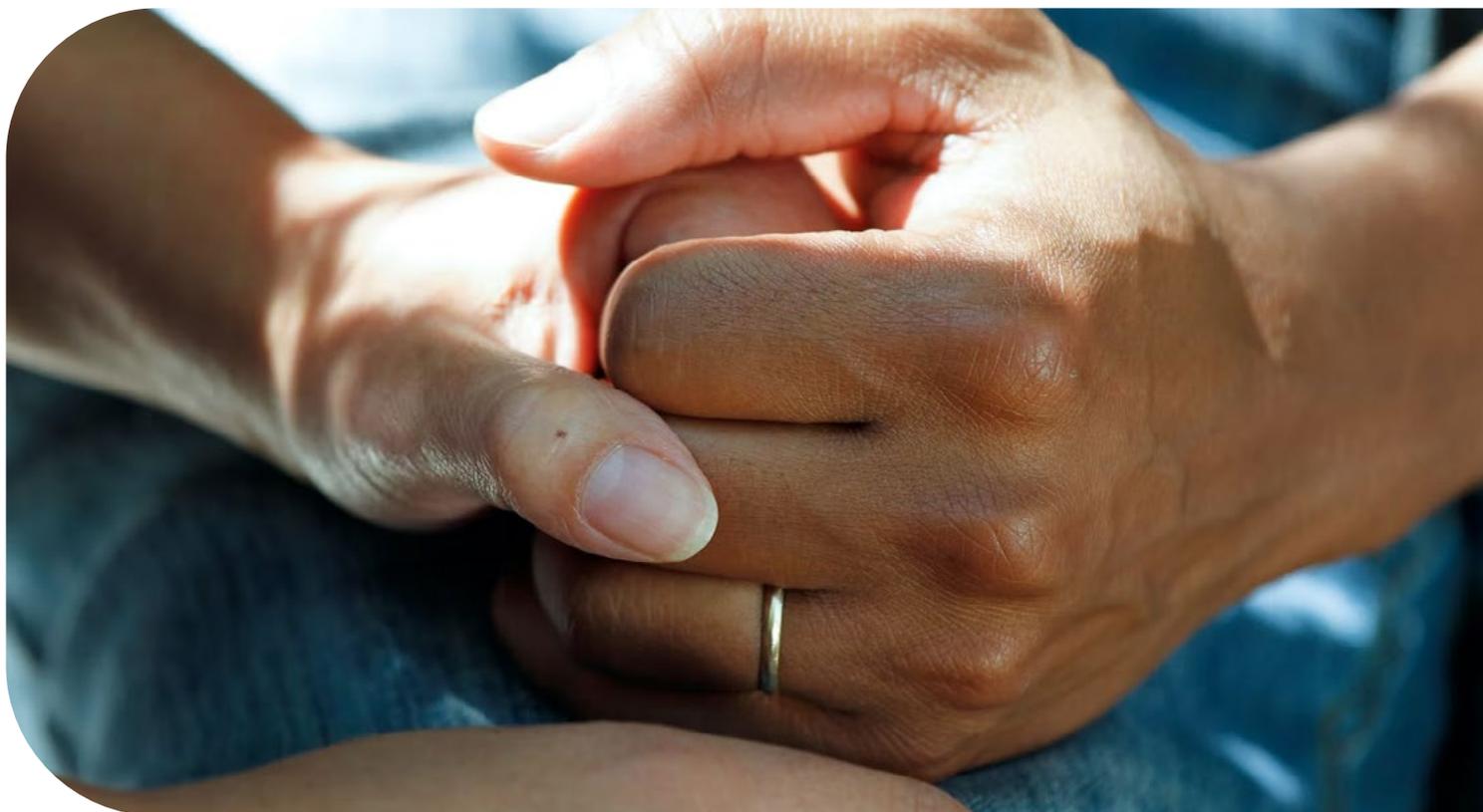
Le programme a été financé par le biais d'un « contrat de partage des avantages » conclu entre le University Hospital Southampton NHS Foundation Trust et des groupes de mise en service cliniques locaux, et toutes les économies ont été partagées. Cela a permis :

- De financer le programme de permutation géré
- D'investir dans le service de produits biologiques pour les MII dirigé par les infirmiers
- De développer un service de soins infirmiers en hospitalisation pour les MII

Parmi les nouveaux postes créés : un poste d'infirmier spécialiste des MII, un poste de bureau de 0,5 équivalent temps plein (ETP), un pharmacien à 0,2 ETP et un diététicien à 0,2 ETP.

Les résultats

Tous les patients atteints de MII traités par l'infliximab et pris en charge par le service adulte dédié ont eu la possibilité de participer. Ceux qui ont accepté sont passés à l'Inflectra® à la même dose et à la même fréquence que le médicament biologique de référence, l'infliximab.



Suite au changement: suivi et accompagnement

Les patients peuvent devenir très anxieux pendant et après les changements de médicaments, et en particulier entre les médicaments biologiques de référence et les biosimilaires. Il est particulièrement important que les infirmiers et les autres professionnels de la santé soutiennent, rassurent, communiquent et informent, notamment lorsque les patients ont eu du mal à obtenir un diagnostic et à trouver un traitement efficace dans le passé. Cela peut passer par un processus émotionnel pour le patient et nécessite donc du temps et de la patience.

Les infirmiers doivent être disponibles pour répondre aux questions une fois que les patients ont modifié leur traitement et s'ils savent qu'ils peuvent obtenir des réponses à leurs questions, les patients seront plus confiants et plus à l'aise. La Figure 4 montre un organigramme représentant la stratégie de suivi après une permutation.

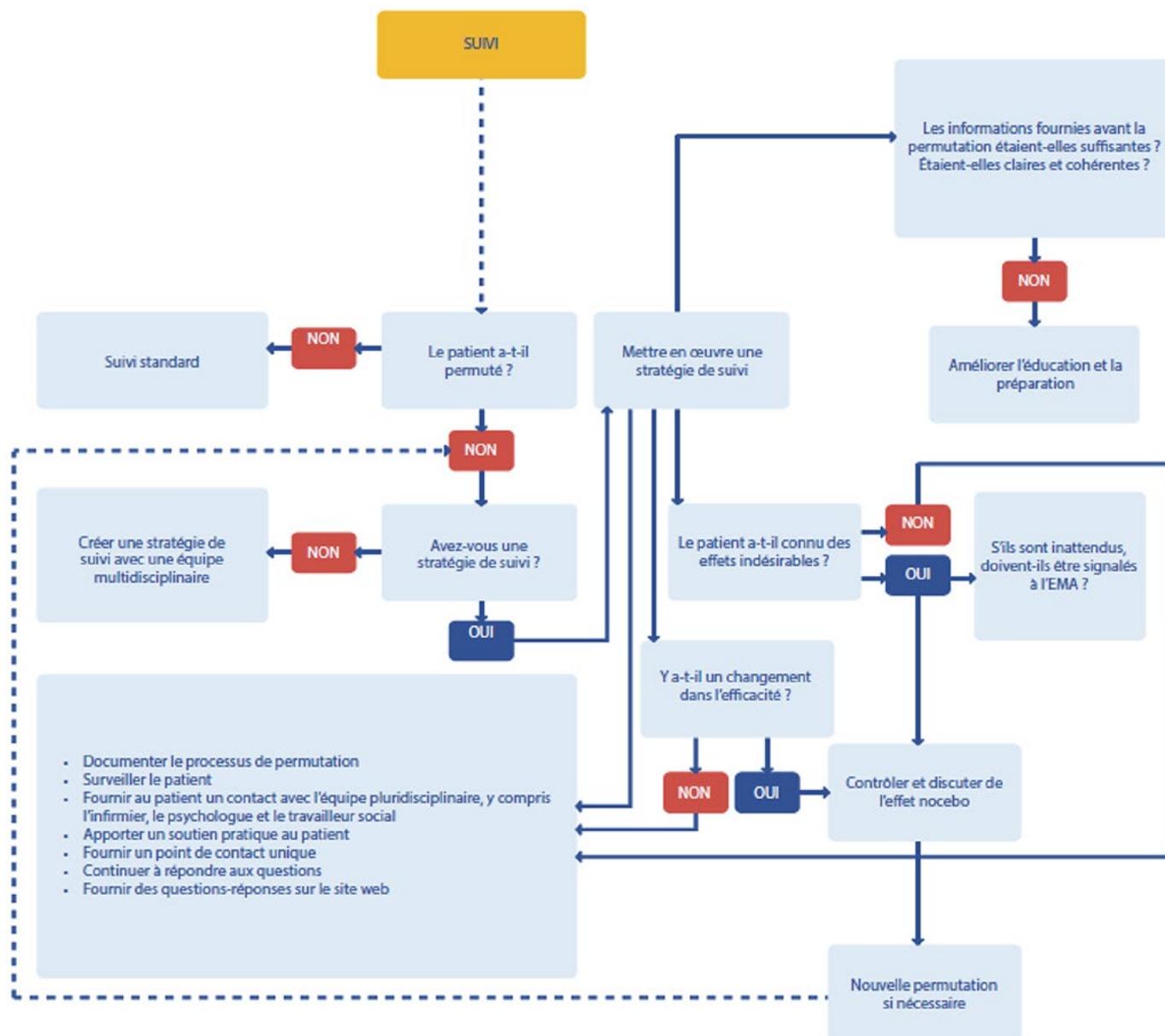
Certains patients peuvent craindre de se sentir moins bien avec le biosimilaire. Il s'agit probablement d'un effet psychologique appelé effet nocebo, où ils ont peur de tomber à nouveau malades et se concentrent sur des symptômes ou des effets indésirables qu'ils n'avaient pas remarqués auparavant, ou encore ils interprètent à tort la progression normale de la maladie comme des effets secondaires.⁴⁸ Des études montrent qu'il n'y a pas de différence dans les taux ou la gravité des événements indésirables après un changement depuis des médicaments biologiques de référence et des médicaments biosimilaires.⁴⁹

47 Taylor NS, et al. The impact of an inflammatory bowel disease nurse-led biologics service. *Frontline Gastroenterology* 2016;7:283-288. Disponible à l'adresse suivante: <https://fg.bmj.com/content/7/4/283>

48 Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. *Rheumatol Ther* 2017;4(2):209-218. Disponible à l'adresse suivante: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-017-0085-z>

49 Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, et al. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs* 2017;31(2):83-91. Disponible à l'adresse suivante: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28120313/>

Figure 4: Organigramme de suivi des médicaments biosimilaires



Patient FAQ 10

Les effets secondaires seront-ils différents?

- Toutes les versions d'un médicament biologique donné (médicament de référence et médicament biosimilaire) partagent un profil similaire, au niveau du mode d'action, de l'efficacité et de la sécurité ainsi que des éventuels effets secondaires.
- Chaque patient peut éprouver tous, certains ou aucun des effets secondaires.
- Si la permutation vous inquiète, cela peut aggraver vos symptômes ou vos effets secondaires. C'est ce qu'on appelle l'effet **nocebo**.⁵⁰ Le médicament est tout aussi sûr et efficace que la version que vous aviez auparavant.

50 Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. Rheumatol Ther 2017;4(2):209-218. Disponible à l'adresse suivante: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-017-0085-z>



Informez les patients sur l'évolution normale de leur maladie, ce qui est particulièrement important pour éviter l'effet nocebo.⁵¹ La déclaration d'effets secondaires d'un patient doit quand même être prise au sérieux et signalée comme l'exigent les normes de soins infirmiers. Le nom commercial et le numéro de lot doivent être inclus lors de la déclaration de tout effet secondaire, conformément à la législation de l'UE.

Les explications aident à mettre fin aux échecs thérapeutiques : un exemple du Danemark

Étude de cas 9

Dans une étude menée au Danemark sur les échecs thérapeutiques lors de la permutation entre l'étanercept de référence (Enbrel®) et le biosimilaire de l'étanercept, le Benepali®, les patients pensaient qu'il était « évident » que les effets indésirables et la perte d'efficacité provenaient du passage au biosimilaire. Expliquer le fait que le bioréfèrent et le biosimilaire étaient le même traitement a été efficace dans environ 90 % des cas.^{52, 53}

Que dois-je faire si je pense que le médicament biosimilaire provoque de nouveaux effets indésirables?

Patient FAQ 11

- Toutes les versions d'un médicament biologique, y compris la version de référence et les versions biosimilaires du médicament, doivent présenter des schémas d'effets secondaires similaires.
- Aucun problème de sécurité spécifiquement lié aux médicaments biosimilaires n'a été signalé.
- Si vous pensez qu'un médicament provoque des effets indésirables, en particulier s'il s'agit de nouveaux effets indésirables, vous devez en informer votre médecin, votre infirmier ou votre pharmacien.
- Vous pouvez déclarer les effets indésirables via le système de déclaration des patients fourni par l'autorité nationale de votre pays. Vous devez inclure le nom commercial et le numéro de lot.

51 Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. *Rheumatol Ther* 2017;4(2):209-218. Disponible à l'adresse suivante: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-017-0085-z>

52 Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical-Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. 2017. Disponible à l'adresse suivante: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-addresssuccesses-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilarswitching>

53 Hendricks O, Horslev-Petersen K. When etanercept switch fails-clinical considerations. American College of Rheumatology 2017 meeting; November 7, 2017; San Diego, California; Abstract 2484. 2017. Disponible à l'adresse suivante: <http://acrabstracts.org/abstract/when-etanercept-switch-fails-clinicalconsiderations/>



CHAPITRE 6

INFORMATION ET COMMUNICATION



Chapitre 6. Information et communication

- Informer et communiquer sur les médicaments biosimilaires est important, car cela contribue à la sécurité de l'utilisation et à de meilleurs résultats sur le plan de la santé.
- Éduquer les patients les aide à comprendre pourquoi ils passent à un médicament biosimilaire.
- Il est essentiel d'inclure les infirmiers dans les projets d'information sur les biosimilaires.

Pourquoi l'information et la communication sont-elles si importantes?

Malheureusement, s'agissant des affections de longue durée, on constate que près de la moitié de l'ensemble des médicaments⁵⁴ ne sont pas pris correctement. Cela affecte les résultats des patients et leur santé sur le long terme. Comme la permutation peut avoir une incidence sur la bonne prise des médicaments par les patients (sécurité d'utilisation et observance)⁵⁵, les explications et le soutien des infirmiers sont particulièrement importants pour améliorer leur observance. Selon le document «Spotlight on Biosimilars» de l'IQVIA,⁵⁶ l'information et la sensibilisation des patients entraînent de meilleurs résultats pour la santé, soulignant l'importance de la formation des infirmiers sur ce sujet.^{57,58}

54 NICE. Medicines adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence. 28 January 2009. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg76/Chapitre/introduction>

55 Edwards CJ, et al. Switching to biosimilars: current perspectives in immune-mediated inflammatory diseases. *Expert Opinion Biol Ther.* 2019;19(10):1001-1014. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14712598.2019.1610381>

56 Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical-Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. 2017. Disponible à l'adresse suivante: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-addresssuccesses-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilar-switching>

57 Jørgensen TS, Skougaard M, Asmussen HC, et al. Communication strategies are highly important to avoid nocebo effect when performing non-medical switch from originator product to biosimilar product: Danish results from applying the parker model-a qualitative 3-step research model. *American College of Rheumatology 2017 meeting*; November 7, 2017; San Diego, California; Abstract 2260. 2017. Disponible à l'adresse suivante: <http://acrabstracts.org/abstract/communication-strategiesare->

58 Jørgensen TS, Skougaard M, Asmussen HC, et al. Communication strategies are highly important to avoid nocebo effect when performing non-medical switch from originator product to biosimilar product: Danish results from applying the parker model-a qualitative 3-step research model. *Treffen des American College of Rheumatology 2017*; 7. November 2017; San Diego, Kalifornien; Abstract 2260. 2017. Disponible à l'adresse suivante: <http://acrabstracts.org/abstract/communication-strategiesare->

Une bonne politique d'information doit être soutenue au niveau national. Cela nécessite un soutien et une volonté politique à tous les échelons (voir Figure 5).

Figure 5 : Le processus de la politique éducative



Étude de cas 10

La communication est essentielle: un exemple du Danemark

Dans une autre étude danoise, des chercheurs qui envisageaient de passer à un produit biosimilaire pour des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, de spondylarthrite ankylosante ou de spondylarthrite, ont conclu que les stratégies de communication constituaient une partie importante du processus.

Étude de cas 11

Se former ensemble est important: un exemple des Pays-Bas

Nous avons créé un programme de formation et invité notre propre personnel clinique et l'équipe de la clinique externe, car ce sont eux qui consultent principalement les patients qui se voient administrer des intraveineuses. Ils racontent ainsi leur histoire, posent des questions et sont impliqués dans tout le processus de conversion. Je pense qu'il est bon que nous disions tous la même chose à tout le monde, pas qu'une personne dise «c'est un médicament moins cher, différent» et que la suivante indique que «c'est exactement le même médicament, mais juste d'un fabricant différent». Cette initiative a renforcé la solidarité entre le personnel soignant. Nous avons également formé des acteurs pour jouer un rôle lorsque les gens refusent catégoriquement : «Je ne veux pas de ça», et voir comment gérer ce point. Cela a été d'une grande aide.

Parler aux patients qui refusent peut faire changer d'avis: un exemple des Pays-Bas

Étude de cas 12

- Pour que l'utilisation des biosimilaires et la permutation puissent bien se dérouler, les infirmiers doivent être en mesure d'en parler à leurs patients. Nous essayons toujours d'expliquer aux patients que le processus de fabrication des médicaments biologiques de référence et des médicaments biosimilaires fait l'objet d'un contrôle très strict. Cela garantit que même si les produits biologiques de référence et les médicaments biosimilaires ne peuvent pas être complètement identiques, parce qu'ils sont fabriqués à partir de cellules vivantes, ils sont aussi identiques que possible.
- Nous avons mené une étude sur la permutation auprès de 600 patients. Parmi eux, 40 n'étaient pas satisfaits de la permutation et cinq ont complètement refusé. Les objections étaient fondées sur l'hypothèse qu'ils avaient droit au «meilleur remède». Nous avons envoyé une lettre aux patients qui ont refusé, avec plus d'explications sur les médicaments biosimilaires.
- L'infirmier: «Nous avons eu une année d'expérience avec les biosimilaires et nous n'avons constaté aucune différence. Peut-être devriez-vous simplement essayer.
- Le patient: «Eh bien, maintenant que c'est plus clair pour moi, je vais l'essayer».

Communiquer en tête-à-tête: un exemple du Portugal

Étude de cas 13

- Je commence par évaluer le niveau de compréhension de mon patient. Si je vois que le message n'est pas compris, je lui demande d'être accompagné la fois suivante. Ensuite, j'examine ses besoins et ses préoccupations. J'essaie d'être objectif et de parler le plus simplement possible. Je me sers aussi d'un guide que mon équipe a préparé. J'explique ce que je lis et réponds à ses doutes. Je lui parle des effets secondaires possibles, de ce qu'il faut surveiller et qui contacter. Je lui conseille de lire le livret à la maison et de constituer une liste de ses préoccupations afin que nous puissions en parler. Chaque fois que le patient s'apprête à recevoir son traitement, nous évaluons si l'enseignement a changé son comportement ou non. Parfois, cette sensibilisation est effectuée pendant les traitements, cela dépend de l'état psychologique du patient. Plus il en sait sur son traitement, meilleure sera sa participation et meilleurs seront les résultats.
- Une communication efficace implique d'écouter, de comprendre et de prendre le temps nécessaire. Je pense que le secret de la réussite est de passer plus de temps avec les patients et d'écouter leurs doutes. Ce n'est pas facile. Il est également très important de ne pas donner toutes les informations en même temps. Le patient ne pourra pas tout mémoriser et sera stressé. Ce doit être un apprentissage progressif. Et bien sûr, il faut parler simplement et clairement. C'est très important, quel que soit son niveau de connaissance.

Répéter les informations si nécessaire: un exemple des Pays-Bas

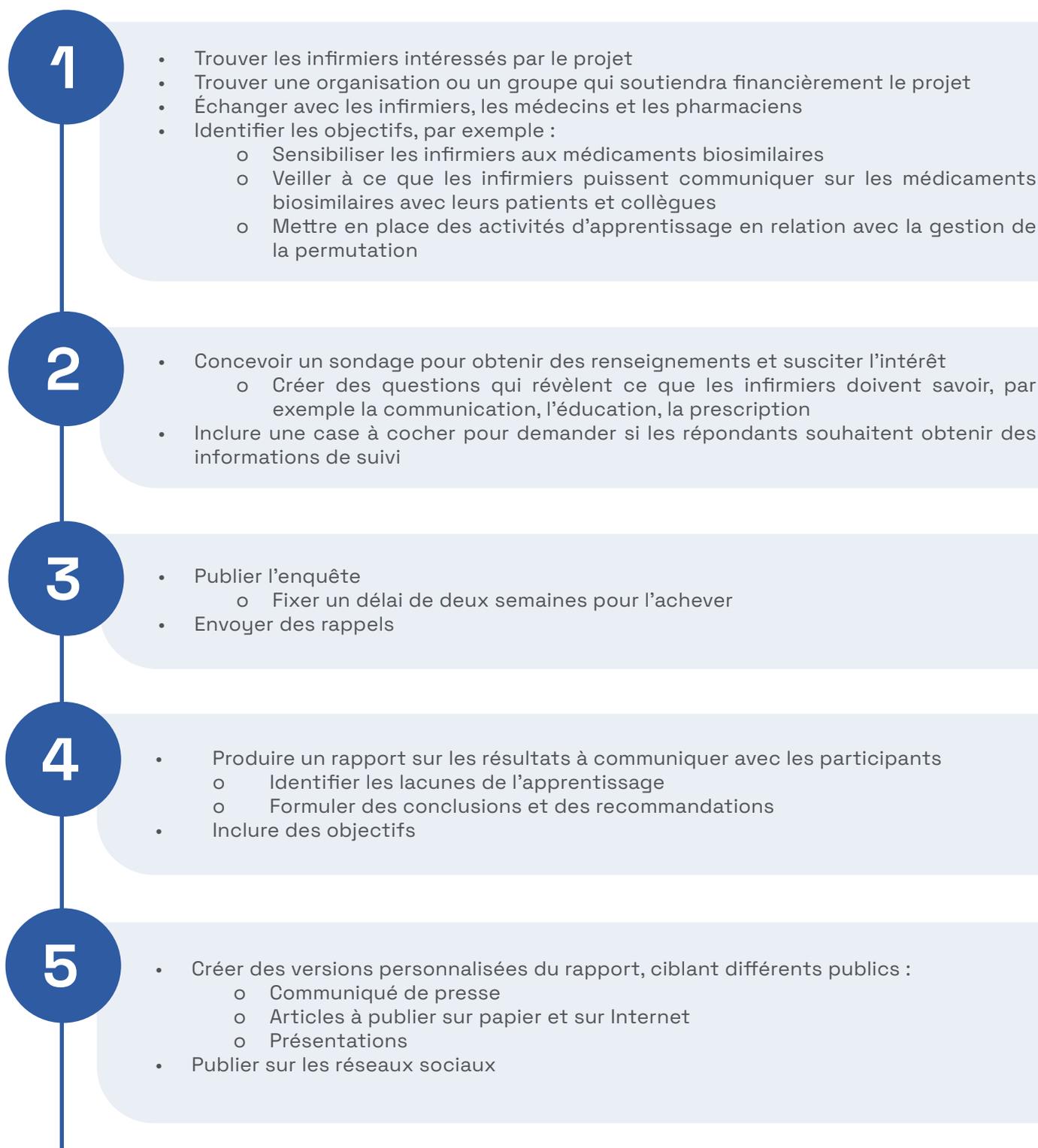
Étude de cas 14

La méthode la plus courante est l'explication en face à face. La plupart de mes patients sont généralement très reconnaissants des informations qu'ils reçoivent. Cependant, il s'avère parfois qu'il faut répéter les choses au bout d'un certain temps.

Créer un programme de formation pour les infirmiers et autres professionnels de la santé

Il est essentiel d'inclure les infirmiers dans les projets d'information sur les biosimilaires. La Figure 6 montre le processus de mise en place d'un programme durable.

Figure 6: Création d'un programme d'éducation



6

- Créer une activité de suivi telle qu'un webinaire ou un cours de formation basé sur les résultats de l'enquête
 - Identifier un groupe de travail pour le webinaire ou la formation, qui comprend des experts et des infirmiers
- Pour un programme national, veiller à ce qu'il y ait des infirmiers représentant le pays en question

7

- Rechercher les moyens de pérenniser l'éducation au niveau politique national.
 - Plaider en faveur de l'inclusion des médicaments biosimilaires dans la formation des étudiants et le développement professionnel continu
- Organiser des activités éducatives locales

L'intérêt de créer un programme: un exemple de la Pologne

Étude de cas 15

Dans le passé, nous avons vu beaucoup de projets menés, mais nous avons eu peu de suivi. Ce que nous avons trouvé de mieux, c'est de créer un programme spécifique avec un résultat clair, qui peut ensuite se décliner en petits projets. Le nôtre portait précisément sur la gestion de la permutation des médicaments pour les patients. Cela peut concerner un passage du biologique de référence au biosimilaire, ou du biosimilaire au bioréférent, en fonction de la disponibilité et des marchés. Les infirmiers doivent comprendre la dynamique qui sous-tend la permutation et comment communiquer le sujet. C'est important non seulement parce qu'il s'agira de l'avenir de leurs rôles et de leurs responsabilités, mais aussi parce que les infirmiers évoluent entre différents domaines spécialisés ou se déplacent dans différents États membres. Si ce programme fonctionne bien, il pourrait être un excellent exemple pour d'autres pays.

Eccours aux infirmiers comme communicants: un exemple de la Norvège

Étude de cas 16

- En Norvège, les infirmiers en rhumatologie ne prescrivent pas les médicaments. C'est le rhumatologue qui doit prescrire le médicament sélectionné à l'année. Les patients ne peuvent pas choisir entre différents médicaments biosimilaires et le biologique de référence. L'infirmier spécialisé doit souvent l'expliquer aux patients. Cela facilite la communication. Je pense que lorsque les infirmiers sont familiarisés avec les médicaments biosimilaires, nous pouvons donner des informations utiles sur la permutation. Beaucoup de patients acceptent le fait que le rhumatologue doive prescrire un médicament spécifique. Nous expliquons qu'une fois que nous avons commencé à utiliser des médicaments biosimilaires, il est possible de traiter cinq patients au lieu d'un.
- Lorsque les patients contactent la ligne d'assistance de l'infirmier, c'est peut-être parce qu'ils ont eu une poussée après être passés à un biosimilaire, mais c'est rare. Ces patients, peu nombreux, peuvent reprendre le traitement qu'ils avaient avant les médicaments biosimilaires. Nous ne souhaitons pas les stresser. Nous leur apportons des informations sur les maladies rhumatismales et leurs possibles fluctuations. Mais nous écoutons attentivement, donnons des informations supplémentaires détaillées à celles et ceux qui en ont besoin et nous demandons parfois conseil au rhumatologue.
- Lorsque les patients commencent un nouveau médicament biologique, nous utilisons le nom de la substance dans l'information écrite : par exemple, en parlant de l'infliximab ou du rituximab, ainsi que des noms de marque correspondants (Remicade®, Remsima®, Inflectra®, Zessly®, MabThera® ou Rixathon®). Une fois que le patient a vu l'infirmier ou le rhumatologue, on écrit infliximab (Zessly®) ou rituximab (Rixathon®).

Permutation réussie pour les patients atteints d'une maladie inflammatoire de l'intestin: un exemple de la Belgique

Après avoir lancé un appel d'offres en milieu hospitalier pour l'infliximab (biosimilaire et médicament biologique de référence) à l'hôpital AZ Delta de Roeselare en Belgique, l'établissement a décidé de procéder à une permutation obligatoire pour les patients atteints de maladies inflammatoires de l'intestin (MII), en faisant passer tous ces patients d'un médicament biologique de référence vers un biosimilaire.

La clé du changement a été l'information et l'éducation. La première étape importante était d'informer les patients. L'équipe a donc envoyé à tous les patients une lettre personnelle, en plus de leur expliquer le changement en face à face. On a insisté sur les avantages pour les patients.

L'équipe en charge des MII a estimé qu'il était crucial de travailler avec tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de permutation et de les informer. Pour AZ Delta, il s'agissait des pharmaciens, des infirmiers des cliniques de jour, des médecins et des infirmiers hospitaliers. L'infirmière consultante en MII a joué un rôle central dans ce parcours interdisciplinaire.

L'équipe a adressé des lettres personnelles aux médecins généralistes des patients, car les patients pouvaient soulever des questions et des préoccupations à la suite de la permutation. Une conférence interdisciplinaire a également été organisée pour toutes les parties prenantes en partant de certaines questions que les patients étaient susceptibles de poser:

- Qu'est-ce qu'un biosimilaire?
- Quelle est la différence entre un biosimilaire et le médicament biologique de référence?
- Les médicaments biosimilaires sont-ils aussi efficaces?
- Peut-il y avoir perte d'efficacité après l'échange entre le médicament biologique de référence et le biosimilaire?

L'équipe a créé un dictionnaire de poche pour les infirmiers reprenant les questions fréquemment posées.

La conclusion est qu'il est important de communiquer avec les patients avant, pendant et après la permutation. La comparaison des résultats des patients avant et après le changement a été utile.

Alors que le passage au médicament biosimilaire était obligatoire, l'équipe a constaté un certain nombre de résultats positifs:

- Avantages pour les infirmiers (et les patients):
 - Le programme a été dirigé par l'équipe interdisciplinaire et l'infirmier responsable.
 - Le processus a permis à l'équipe de réexaminer la procédure d'administration pour la rendre plus simple.
 - Les infirmiers ont été inclus dans l'éducation, la formation et la communication.
 - Il a permis de renforcer l'estime de soi des infirmiers
 - Il a déclenché un engagement de suivi du projet aux échelons local, national et européen.
- Avantages pour les patients:
 - Cela a permis de raccourcir les délais d'attente, d'harmoniser les procédures, d'améliorer les procédures de pré-livraison, etc.
 - Grâce aux économies, l'hôpital a pu passer d'une infirmière à temps partiel à une infirmière en MII à temps plein afin d'accompagner les patients lors de leurs séjours à la clinique.
 - L'équipe a pu apporter un soutien pour aider au traitement des problèmes ou des questions à la maison.
 - L'équipe a permis d'améliorer l'organisation du parcours de soins.
- Avantages pour l'hôpital et le système de santé:
 - Le biosimilaire était moins cher que le médicament biologique d'origine. Ainsi, en utilisant les médicaments biosimilaires, l'équipe a pu mettre davantage de médicaments biologiques à la disposition d'un plus grand nombre de personnes.
 - L'équipe a pu maintenir plus longtemps la viabilité financière du système de santé.



CHAPITRE 7

RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES INFIRMIERS EN LIEN AVEC LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES ET BIOSIMILAIRES

Chapitre 7. Rôles et responsabilités des infirmiers en lien avec les médicaments biologiques et biosimilaires

- Les infirmiers jouent un rôle dans l'évaluation, la gestion et le suivi des thérapies biologiques.
- Cela passe par la sécurité des soins prodigués, le signalement des effets indésirables, le travail au sein d'une équipe multidisciplinaire, la gestion des risques, la formation et l'éducation des patients et la collecte de données.

En fonction de leur lieu d'exercice en Europe, les infirmiers sont de plus en plus impliqués dans la prescription.^{59, 60} Même dans les cas où ils n'ont pas de rôles ou de responsabilités spécifiques en la matière, ils doivent toujours être impliqués dans le processus de décision de prescription des médicaments biosimilaires, car cela les aide à expliquer les raisons du changement à leurs patients.

Conformément aux directives du Royal College of Nursing du Royaume-Uni, en tant que prestataires de services dans l'évaluation, la gestion et la surveillance des thérapies biologiques, les infirmiers ont pour rôle de:⁶¹

- Prodiguier des soins sûrs et efficaces en assurant l'administration et le suivi en toute sécurité des thérapies biologiques
- Signaler et agir en cas d'effets indésirables, d'erreurs ou d'accidents évités de justesse conformément aux directives locales
 - Pour les médicaments biosimilaires, il est important de déclarer le nom du produit et non la substance, par exemple Remsima® et non l'infliximab, et d'inclure le numéro de lot
- Accompagner la surveillance et la gestion en permanence
- Travailler dans le cadre d'une approche multidisciplinaire centrée sur le patient où tous les membres de l'équipe de soins, y compris les patients, sont valorisés et ont leur mot à dire
- Gérer les risques dans le cadre d'un service dispensé en toute sécurité
 - Cela implique de consulter les politiques locales et de garantir que tous les domaines de risque potentiels ont été traités
- Promouvoir les meilleures pratiques en matière de prescription
- Veiller à ce que le processus de prise de décision partagée soit adapté aux besoins et aux souhaits du patient, de l'aidant ou de la famille
- Dispenser une formation et des ressources pédagogiques appropriées pour aider les patients à s'auto-administrer les médicaments biosimilaires
- Entreprendre la collecte de données et la production de rapports pour soutenir une mise en service locale efficace et la gestion des patients sous médicaments biosimilaires

59 International Council of Infirmières. Guidelines on prescriptive authority for Infirmières. 2021. Disponible à l'adresse suivante: https://www.icn.ch/system/files/2021-09/ICN_Infirmière_prescribing_guidelines_EN_WEB.pdf

60 NuPhaC. Development of a framework for Infirmières' role in interprofessional pharmaceutical care in Europe. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.nuphac.eu/single-post/development-of-a-framework-for-Infirmières-role-in-interprofessional-pharmaceutical-care-in-europe>

61 RCN. Assessing, managing and monitoring biologic therapies for inflammatory arthritis. 2015. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.rcn.org.uk/-/media/royal-college-of-nursing/documents/publications/2015/february/pub-004744.pdf>



CHAPITRE 8

RECOMMANDATIONS

Chapitre 8. Recommandations

Introduire des médicaments biosimilaires et faire passer les patients entre les médicaments biosimilaires et les médicaments de référence peut être bénéfique pour les patients, les équipes de soins et le système de santé dans son ensemble, mais cela doit être fait avec précaution. Les programmes dirigés par des infirmiers assurent souvent la continuité de l'information et de l'éducation avant, pendant et après le changement de médicament. Travailler ensemble au sein d'équipes interdisciplinaires et assurer une communication et des informations claires et cohérentes à tous les niveaux, de la direction aux patients, peut entraîner des gains en termes de qualité et de coûts des soins.⁶²



62 Taylor NS, Betney M, Wright J, et al. The impact of an inflammatory bowel disease Infirmière-led biologics service. *Frontline Gastroenterol* 2016;7(4):283-288. Disponible à l'adresse suivante: <https://fg.bmj.com/content/7/4/283>



CHAPITRE 9
ANNEXE

Observance	Respecter les recommandations de prise des médicaments
Lot	Quantité de médicaments fabriqués en un seul cycle
Partage des avantages	Processus collaboratifs mis en place entre les parties prenantes – les commissaires et prestataires de soins de santé - qui soutiennent l'utilisation de médicaments moins chers, où les économies de coûts sont distribuées aux équipes et groupes de soins de santé concernés. Aussi connu sous le nom de partage des gains
Médicament biologique	Les médicaments biologiques (y compris les médicaments biosimilaires) sont produits conçus à partir d'organismes vivants, tels que des cellules de mammifères, des bactéries ou des levures. Les médicaments biologiques sont généralement plus gros et plus complexes que les composés synthétisés chimiquement
Biosimilaire	Médicament présentant une forte similarité à un médicament biologique commercialisé (médicament de référence ou produit biologique de référence)
Agence européenne des médicaments (EMA)	Pour mettre des médicaments biologiques, y compris des biosimilaires à la disposition des patients, en Europe, une société a besoin du feu vert de l'Agence européenne des médicaments (EMA). L'EMA recommande à la Commission européenne les médicaments qui peuvent être commercialisés. L'EMA continue de surveiller le médicament tant qu'il est sur le marché
Rapports publics européens d'évaluation (EPAR)	Rapports d'évaluation scientifique complets des médicaments autorisés sur le marché européen par l'EMA
Extrapolation des indications	Homologation d'un biosimilaire pour les mêmes indications que le médicament de référence. Si un médicament biosimilaire présente une forte similarité avec un médicament de référence, et qu'il affiche une sécurité et une efficacité comparables pour une indication thérapeutique donnée, les données de sécurité et d'efficacité peuvent être extrapolées à d'autres indications approuvées pour le médicament de référence
Interchangeabilité	L'interchangeabilité est un terme médical utilisé dans l'UE qui désigne la possibilité de remplacer un médicament par un autre médicament censé avoir le même effet clinique. Il peut s'agir de remplacer un produit de référence par un médicament biosimilaire (ou inversement) ou de remplacer un médicament biosimilaire par un autre médicament biosimilaire (voir également permutation et substitution)
Dénomination commune internationale (DCI)	Nom de la substance active d'un médicament. Aussi appelée nom générique ou nom commun d'une substance
Nocebo	Idée d'aggravation des symptômes qui peut être observée lorsque les patients passent à une autre thérapie active, comme un biosimilaire. Cela a comme conséquence chez le patient d'une perception que le traitement, (dans ce cas, les biosimilaires) a un effet plus négatif qu'il ne l'aurait été autrement.
Pharmacovigilance	Surveillance, détection et signalement des effets indésirables et autres problèmes résultant de l'utilisation de médicaments

Données de vie réelle	Informations collectées sur les modalités usuelles des médicaments
Données probantes en vie réelle	Données créées à partir de l'analyse de données de vie réelle
Produit biologique de référence ou médicament de référence	Version originale d'un médicament biologique
Substitution	Pratique consistant, pour le pharmacien, à délivrer un médicament à la place d'un autre médicament équivalent et interchangeable sans en référer au prescripteur. Peut être un processus automatique
Permutation	Désigne le fait, pour le prescripteur clinique de décider de remplacer un médicament par un autre médicament avec le même objectif thérapeutique

Définitions des médicaments biosimilaires

Définition formelle des médicaments biosimilaires

Un médicament biologique peut présenter un faible degré de variabilité intrinsèque (microhétérogénéité). Cette faible variabilité doit se situer dans la fourchette acceptable pour assurer une sécurité et une efficacité constantes. Afin d'atteindre cet objectif, le procédé de fabrication est ajusté pour garantir que la substance active respecte les spécifications souhaitées.

Ce faible degré de variabilité peut être observé au sein d'un même lot ou entre divers lots du même médicament biologique, en particulier en cas de modification des procédés de fabrication au cours de la vie commerciale du médicament (par ex. augmentation de l'échelle de production). Des contrôles stricts sont toujours appliqués pour veiller à l'homogénéité entre les lots en dépit de cette variabilité et à ce que les différences n'aient pas d'incidence sur la sécurité et l'efficacité. En pratique, la variabilité (au sein d'un lot ou d'un lot à un autre) est très faible si on a recours au même procédé de fabrication.

Compte tenu de la variabilité naturelle de la source biologique et du procédé de fabrication propre à chaque fabricant, de légères différences peuvent apparaître entre le médicament biosimilaire et son médicament de référence et entre les lots du médicament de référence. Des contrôles stricts sont toujours en place pendant la fabrication pour veiller à ce que ces légères différences n'influencent pas le mode d'action du médicament ou sa sécurité. Ces différences ne sont donc pas cliniquement significatives en ce qui concerne la sécurité et l'efficacité.

Extrait de Les médicaments biosimilaires dans l'UE: Guide d'information destiné aux professionnels de santé⁶³

⁶³ European Medicines Agency and European Commission. Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals. 2017. Disponible à l'adresse suivante: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf

Aspect spécifique des médicaments biosimilaires⁶⁴

«Forte similarité avec le médicament de référence»	Le médicament biosimilaire est doté de propriétés physiques, chimiques et biologiques très semblables à celles du médicament de référence. Il peut y avoir de légères différences par rapport au médicament de référence qui ne sont pas cliniquement significatives en ce qui concerne la sécurité ou l'efficacité.
«Aucune différence significative au niveau clinique par rapport au médicament de référence»	Aucune différence ne doit affecter la performance clinique. La comparabilité et les études cliniques fournies en vue de l'approbation d'un médicament biosimilaire confirment que les éventuelles différences n'auront pas d'effet sur la sécurité ni l'efficacité.
Variabilité du médicament biosimilaire dans des limites strictes»	Une légère variabilité n'est permise que lorsqu'il est établi scientifiquement qu'elle n'influence pas la sécurité ni l'efficacité du médicament biosimilaire. La marge de variabilité autorisée pour un médicament biosimilaire est la même que celle autorisée entre les lots du médicament de référence. Le respect de cette marge est assuré par un procédé de fabrication solide permettant de garantir que tous les lots du médicament présentent la qualité requise.
«Mêmes normes strictes de qualité, de sécurité et d'efficacité»	Les médicaments biosimilaires sont approuvés selon les mêmes normes strictes de qualité, de sécurité et d'efficacité que celles qui s'appliquent à tous les autres médicaments.

Médicaments biosimilaires approuvés

Depuis l'introduction du premier médicament biosimilaire dans la pratique clinique en 2006, un nombre croissant de médicaments biosimilaires ont été approuvés et sont utilisés en toute sécurité dans l'UE. **Une liste des médicaments biosimilaires approuvés en Europe est disponible sur le site de l'EMA.** En 2021, les médicaments biosimilaires approuvés par l'UE avaient fourni plus de 2 milliards de jours-patients de traitement.⁶⁵

Lectures complémentaires

Europa

Groupe des médicaments biosimilaires, Medicines for Europe

- Liste de lecture (https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/04/M-Biosimilars-Reading-list-20220413_for_publication.pdf)
- Overview of European positioning statements on biosimilar medicines (https://www.medicinesforeurope.com/docs/20210825_FINAL_Overview_of_switching_positions.pdf)

⁶⁴ Agence européenne des médicaments et Commission européenne. Les médicaments biosimilaires dans l'UE : Guide d'information destiné aux professionnels de santé. 2017. Disponible à l'adresse: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf

⁶⁵ <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2020/12/BIOS5.pdf>

Professionals and Biosimilars

- Biosimilars in oncology key role of nurses (https://fonse.eu/wp-content/uploads/2021/04/Biosimilars_in_oncology_key_role_of_Infirmières.pdf)
- European Stakeholder Learnings Regarding Biosimilars: Part I—Improving Biosimilar Understanding and Adoption (https://link.springer.com/epdf/10.1007/s40259-020-00452-9?sharing_token=1LWBB5_-2CgZGHTcTxbQS_e4RwlQNchNByi7wbcMAY6frUxSUa4jpf5kvlUisQkBV3kEI-CHZigdZfZaFUEONEN98JQRYefHmK1DxLSjdbmV4YeDzjb2J78B3WgQKJ43KMmy5XI6IDA7GzGkPn_jzVLJfOcUFP5eWu1HECLy2tl%3D)
- European Stakeholder Learnings Regarding Biosimilars: Part II—Improving Biosimilar Use in Clinical Practice Liese Barbier (https://link.springer.com/epdf/10.1007/s40259-020-00440-z?sharing_token=H8BgU5b8yun2rJm4cDFXcPe4RwlQNchNByi7wbcMAY6717M1veDDtlxz6yeJHe8SKI7IMJ1DsPy9LxY3615r0TaL70ytd1-1BEFtg1exol3EEYBbTgptw4US3qLYo3RBjYH7JA8PDXte-NBsexq8ebLdF17ahZdQZv8Pr5EjuiL5l%3D)
- Perceptions About Biosimilar Medicines Among Belgian Patients in Ambulatory Care, Yanick Vandenplas et al (<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.789640/full>)

IGBA

- A Vision for the Global Generic and Biosimilar Medicines Industry (https://igbamedicines.org/doc/IGBA_Whitepaper_A_Vision_for_the_Global_Generic_and_Biosimilar_Medicines_Industry_registered-user.pdf)
- Livre blanc – Mai 2021

Effective strategies to Advance Access to Biologic therapies for Non-Communicable Diseases– A Biosimilar Access Policy Blueprint (<https://www.globalbiosimilarsweek.org/2021/doc/A-Biosimilar-medicines-Access-Policy-Blueprint-IGBA.pdf>)

- Document politique – Octobre 2021

Frederike Voglsamer Head of Market Access bei Pro Generika / AG Pro Biosimilars. BIOSIMILARS IN GERMANY – ZUM KALENDERJAHR IN ZAHLEN (Biosimilar in Numbers) (https://probiosimilars.de/img_upload/2021/07/Biosimilars-in-Zahlen_2020-1.pdf)

IQVIA

- Spotlight on Biosimilars, Optimising the Sustainability of Healthcare Systems (<https://www.iqvia.com/en/insights/the-iqvia-institute/reports/spotlight-on-biosimilars>)
- The Impact of Biosimilar Competition in Europe (<https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe>)
- Vidéo – 15 décembre 2021: Webinar on the impact of biosimilar competition in Europe (<https://vimeo.com/659326182/9fc48a4825>)
- Report: The Impact of Biosimilar Competition in Europe December 2021 (https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2021.pdf?_=1640198387326)

Les biologiques biosimilaires au Canada «ARTHRITIS CONSUMER EXPERT»

- Ce que les patients atteints d'arthrite inflammatoire devraient savoir. Troisième édition Septembre 2021 (https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2021.pdf?_=1640198387326)

EMA

- Page de réponses aux effets indésirables (<https://www.adrreports.eu/>)
- Registre des essais cliniques (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html>)
- Glossaire des termes utilisés Essais cliniques (https://www.clinicaltrialsregister.eu/doc/EU_Clinical_Trials_Register_Glossary.pdf)



CHAPITRE 10

CONTRIBUTEURS

Chapitre 10. Contributeurs

Le groupe de discussion sur les biosimilaires de l'ESNO impliqué dans l'élaboration de ce guide de communication représente cinq de ses organisations membres.

Contributeurs à ce guide de communication

Responsable

- Hanneke Voorneveld
- Ber Oomen

Contributeurs

- Adriano Friganovic
- Alexandra Isabel Gomes Pereira
- Ellen Moholt
- Eveline Hoefkens
- Francesca Cardone
- Johan de Munter
- Lurdus Barbosa
- Marijke Quaghebeur
- Patrick Crombez
- Sabina Krupa
- Susana Reis
- Wioletta Medrzycka

Conseillères

- Julie Marechal-Jamil
- Kate O'Regan

Rédactrice

- Suzanne Elvidge

Détails du contact

Ber Oomen, directeur exécutif de l'ESNO

secretariat@esno.org

www.esno.org

À propos de l'ESNO

ESNO: L'European Specialist Nurses Organisation (ESNO) est une organisation à but non lucratif dont l'objectif est de fournir et de faciliter un cadre efficace de communication et de coopération entre les organisations européennes d'infirmiers et chacun de ses membres. L'ESNO représente également les intérêts et avantages mutuels de ces organisations auprès de la communauté européenne au sens large. L'ESNO contribue sur les thématiques et les menaces sanitaires. Elle met sur pied des activités innovantes le tout dans l'intérêt de la santé publique en Europe.

CE GUIDE EST UN SUPPORT ÉDUCATIF DESTINÉ À L'ENSEIGNEMENT.



PARTENAIRE DE PARRAINAGE

