

# Biosimilaires

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

**A**u bout d'un certain temps de commercialisation, les médicaments biologique de référence connaissent une expiration de leur brevet et il devient alors possible de les copier et de commercialiser leur biosimilaire.

Le biosimilaire d'une molécule de référence, pour être reconnu comme tel à l'issue d'un processus complexe faisant appel à de nombreux tests et contrôles in vitro puis in vivo, doit démontrer un haut niveau d'homologie à la fois en terme de structure, de mécanismes d'interactions entre la substance active et l'organisme dans lequel elle évolue (propriétés pharmacologiques), d'efficacité, de tolérance et de sécurité d'emploi avec la molécule de référence. Biosimilaire et molécule de référence sont alors considérés comme identiques et équivalents, et le biosimilaire peut revendiquer toutes les indications thérapeutiques de la molécule de référence.

Le développement d'un biosimilaire se fait à partir d'études portant sur un nombre plus faible de patients et est donc moins coûteux, avec un prix de mise sur le marché plus faible que celui de la molécule de référence.

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

Pour les patients atteints de psoriasis, il existe en France des biosimilaires des anti-TNF alpha depuis 2016, et, depuis 2024, des biosimilaires de l'ustékinumab.

## LA PRISE EN CHARGE DU TRAITEMENT

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

## LES BÉNÉFICES ATTENDUS

Les résultats attendus en termes d'efficacité sur le contrôle du psoriasis et du rhumatisme psoriasiques sont les mêmes que ceux observés sous médicaments biologique de référence.

## LE DÉROULEMENT DU TRAITEMENT

### PRESCRIPTION



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

Le médecin, autorisé par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) à prescrire le médicament biologique, a la possibilité de changer un médicament biologique par un autre, équivalent, en primo-prescription ou en cours de traitement.

Cette interchangeabilité peut se faire :

- entre un médicament biologique de référence et un autre du même groupe biologique similaire ;
- entre un médicament biologique de référence et l'un de ses médicaments biosimilaires ;
- ou encore entre un médicament biosimilaire et un autre médicament biosimilaire du même groupe.

Selon l'ANSM, « elle peut avoir lieu à tout moment au cours du traitement. Elle doit être raisonnée et tenir compte de l'intérêt du patient. Les trois conditions suivantes doivent être respectées :

- informer le patient et recueillir son accord ;
- assurer une surveillance clinique appropriée lors du traitement ;
- assurer une traçabilité sur les produits concernés (le produit prescrit doit être inscrit dans le dossier du patient).»

### SUBSTITUTION



Le pharmacien d'officine est autorisé à substituer l'adalimumab et l'etanercept (qui sont listées dans l'arrêté du 4 décembre 2025).

Cette substitution par le pharmacien du médicament biologique initialement prescrit, par un médicament biosimilaire, n'est permise qu'à l'intérieur d'un même groupe biologique similaire et à condition que le médecin n'ait pas exclu cette possibilité par l'apposition d'une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance, tenant à la situation médicale du patient.

Le médecin doit vous informer de la possibilité de substitution par le pharmacien du médicament biologique prescrit.

### UNE FOIS INITIÉ

Le traitement par biosimilaires se déroule exactement selon les mêmes modalités que les médicaments biologique de référence en termes notamment d'indications, de posologie, de voie d'administration ou encore d'objectifs à atteindre.

**>> se rapporter aux fiches correspondantes**

## DURÉE DU TRAITEMENT

La durée de traitement et les raisons d'arrêt des biosimilaires sont les mêmes que celles des médicaments biologique de référence.

# Biosimilaires



## LES EFFETS INDÉSIRABLES LES PLUS FRÉQUENTS

Les effets secondaires attendus sous biosimilaires sont les mêmes que ceux attendus sous médicaments biologique de référence.

>> se rapporter aux fiches correspondantes



## LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE

Les précautions à prendre (vaccination, contraception, prévention des infections...etc.) sont les mêmes que celles à prendre sous médicaments biologique de référence (se rapporter aux fiches correspondantes pour plus d'informations).

>> se rapporter aux fiches correspondantes