

Digne de confiance

Engagé pour l'avenir des biosimilaires^{1,2}

« Au Canada, les biosimilaires ouvrent un nouveau chapitre dans le domaine des traitements en oncologie. Chez Teva, ils suscitent un intérêt croissant puisqu'ils nous permettront d'accroître l'accès à d'importantes options thérapeutiques. Ils pourraient également permettre une réduction du coût des médicaments en offrant aux patients des options de traitement plus abordables. »

Christine Poulin, première vice-présidente et directrice générale de Teva Canada.

Chez Teva, nous comprenons que l'efficacité et la qualité des biosimilaires suscitent des questions. Voilà pourquoi nous consacrons des ressources considérables pour vous mettre en confiance en proposant des biosimilaires de qualité, en ayant une expérience concrète et des sites de production ultramodernes et en offrant notre appui aux associations de patients pour la création et la distribution d'outils éducatifs complets.

Nous sommes engagés à diversifier notre gamme de produits, qui compte déjà plus de 1800 médicaments, en investissant dans l'avenir des biosimilaires au Canada grâce à une expertise, une expérience et un dévouement qui méritent votre confiance.

Agents biologiques et biosimilaires³⁻⁵

Les agents biologiques, parfois appelés médicaments à grosses molécules, sont des produits thérapeutiques à base de protéines. Ils sont produits à l'aide de lignées cellulaires uniques et sont fabriqués à partir de sources naturelles telles que des cellules humaines et animales, de la levure et des bactéries.

Voici quelques-unes des principales caractéristiques d'un agent biologique³ :

- Produit par des cultures de cellules vivantes
- Masse moléculaire élevée
- Structure et procédé de fabrication complexes et hétérogènes
- Dépend fortement du procédé de fabrication
- Impossible de caractériser complètement la composition moléculaire et l'hétérogénéité
- Instable et sensible aux conditions extérieures

Les médicaments génériques sont des médicaments à petites molécules, à base de substances chimiques, habituellement faciles à copier⁶.

Divers processus d'approbation pour les agents biologiques, les biosimilaires et les génériques^{5,7}.

Pour les médicaments biosimilaires, Santé Canada a élaboré un cadre de réglementation rigoureux et fondé sur la science qui tient compte des nombreuses approches adoptées par d'autres grands organismes de réglementation des médicaments. Les normes rigoureuses de Santé Canada pour l'autorisation signifient que les patients et les professionnels de la santé peuvent avoir le même niveau de confiance en la qualité, l'innocuité et l'efficacité d'un biosimilaire qu'en tout autre médicament biologique.

Les fabricants de biosimilaires doivent fournir à Santé Canada des renseignements qui comparent le biosimilaire au médicament biologique de référence. La similarité est démontrée au moyen d'une approche par étape qui commence

Les biosimilaires sont des médicaments biologiques très similaires à leur agent biologique de référence dont la vente est déjà approuvée. La principale différence entre les biosimilaires et leur agent biologique de référence sont les composants cliniquement inactifs utilisés dans la production. Comparativement à l'agent biologique de référence, il n'y a pas de différence cliniquement significative sur le plan de l'innocuité, de la pureté et de la puissance.

Les biosimilaires sont approuvés par Santé Canada en fonction d'une comparaison approfondie avec un médicament de référence et peuvent faire leur entrée sur le marché une fois que les brevets et les protections des données du médicament biologique de référence sont expirés^{4,5}.

Il est important de se rappeler que les biosimilaires **NE SONT PAS** des médicaments génériques.

par la tenue d'études structurelles et fonctionnelles, et ensuite par la tenue d'études cliniques chez les humains.

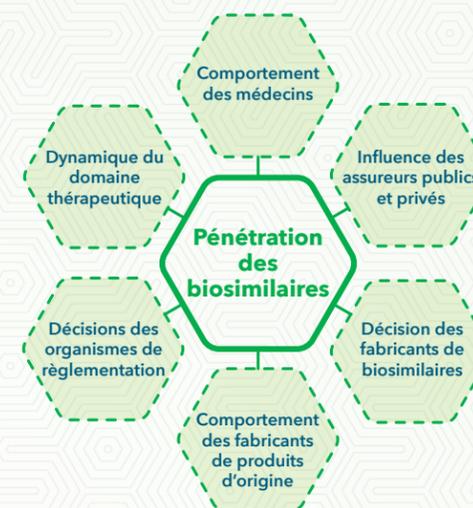
- Contrairement au médicament générique, le biosimilaire n'est pas équivalent à l'agent biologique de référence car il est impossible de reproduire exactement ses caractéristiques chimiques au cours de la fabrication.
- Santé Canada examine chaque biosimilaire comme s'il s'agissait d'un nouveau médicament, et ne considère pas le biosimilaire comme bioéquivalent au produit d'origine ni interchangeable avec celui-ci.
- À l'opposé, les médicaments génériques doivent répondre aux normes de bioéquivalence de Santé Canada.

Équipe confiante

L'avenir des biosimilaires au Canada⁸

On s'attend à ce que la disponibilité des biosimilaires prenne de l'ampleur au Canada au cours des prochaines années. Cette disponibilité aura un effet majeur et dynamisant sur le système de santé canadien. Divers facteurs organisationnels auront des répercussions sur l'avenir des biosimilaires sur le marché canadien.

Teva Canada comprend que le marché des soins de santé est en changement au Canada et tient à prendre part activement à ces changements. Par conséquent, elle déploie ses efforts de recherche et développement dans le domaine des agents biologiques novateurs et des biosimilaires tout en continuant d'offrir des produits sur lesquels les consommateurs et les fournisseurs peuvent **compter**⁹.



Les avantages des biosimilaires sur le marché canadien^{4,8,10}

Malgré la présence récente des biosimilaires sur le marché canadien, ces produits gagnent rapidement en notoriété. Avant 2017, seulement six biosimilaires avaient été approuvés au Canada, mais cinq autres l'ont été après 2017. Il y a donc une augmentation de l'approbation et de l'acceptation des biosimilaires au pays. On s'attend à ce que les biosimilaires contribuent à la durabilité du système de santé de la façon suivante :

Coûts moindres

Les biosimilaires sont généralement moins chers que leurs produits biologiques de référence

Concurrence accrue

Les biosimilaires favorisent la concurrence, ce qui peut entraîner la réduction du coût des produits biologiques

Amélioration de l'accessibilité aux médicaments

Les économies réalisées grâce aux biosimilaires pourraient servir à financer la mise au point d'autres traitements nécessaires

L'engagement de Teva Canada⁹

L'engagement de Teva Canada est d'aider les gens à vivre des jours meilleurs. Novatrice dans le domaine des médicaments au Canada, Teva Canada est orientée vers l'avenir dans la fabrication et la distribution de biosimilaires de qualité pour l'ensemble des Canadiens.

Teva Canada se concentre actuellement sur la recherche et le développement, ainsi que sur des projets en phase de démarrage, afin de concrétiser son engagement dans le domaine des biosimilaires au cours des prochaines années.

Nous espérons diversifier notre offre de produits pour y inclure divers biosimilaires de pointe et continuer d'aider les Canadiens à vivre des jours meilleurs.

En matière de biosimilaires, vous pouvez faire confiance à Teva Canada comme partenaire clé.

Références : 1. Teva. "Who we are." Disponible au : <https://www.tevagenerics.com/about-teva-generics/who-we-are/> Consulté le 17 avril 2019. 2. Communiqué de presse de Teva. 10 avril 2019. 3. Teva Pharmaceuticals USA, Inc. "Understanding biosimilars in the US – The development, approval, and potential impact of these biologics." Septembre 2018. 4. Edwards *et al.* 2017. Primer on biosimilars. Version 1. Novembre 2017. CARE Faculty. 5. Gouvernement du Canada. Fiche de renseignements : Médicaments biosimilaires. Disponible au : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>. Consulté le 17 avril 2019. 6. Benefits Canada. 5 octobre 2018. "Personalizing biologic treatment in the age of biosimilars." Disponible au : <https://www.benefitscanada.com/news/personalizing-biologic-treatment-in-the-age-of-biosimilars-119612> Consulté le 17 avril 2019. 7. Similitudes et différences entre les médicaments de marque déposée et les médicaments génériques. Disponible au : <https://www.cadth.ca/fr/medicaments-generiques/similitudes-et-differences-entre-medicaments-de-marque-deposee-et-medicaments-generiques>. Consulté le 17 avril 2019. 8. Biosimilars Canada. 22 novembre 2018. "Biosimilars Canada announces patient support program platform." Disponible au : <https://www.newswire.ca/news-releases/biosimilars-canada-announces-patient-support-program-platform-701078042.html>. Consulté le 17 avril 2019. 9. Centre for Biosimilars. 7 janvier 2019. "Pfizer and Teva provide a look at their biosimilar ambitions on day 1 of the J.P. Morgan Healthcare Conference." Disponible au : <https://www.centerforbiosimilars.com/conferences/jp-morgan-2019/pfizer-and-teva-provide-a-look-at-their-biosimilar-ambitions-on-day-1-of-the-jp-morgan-healthcare-conference>. Consulté le 17 avril 2019. 10. "The Biosimilar landscape in Canada." 9 août 2018. Disponible au : https://www.bereskinparr.com/doc/the-biosimilar-landscape-in-canada?utm_source=Mondaq&utm_medium=syndication&utm_campaign=View-Original. Consulté le 17 avril 2019.