

8ème Congrès de la SAMEV  
ALGER du 29 au 30 Juin 2018

# Biosimilaires en Algérie, quelle tracabilité?

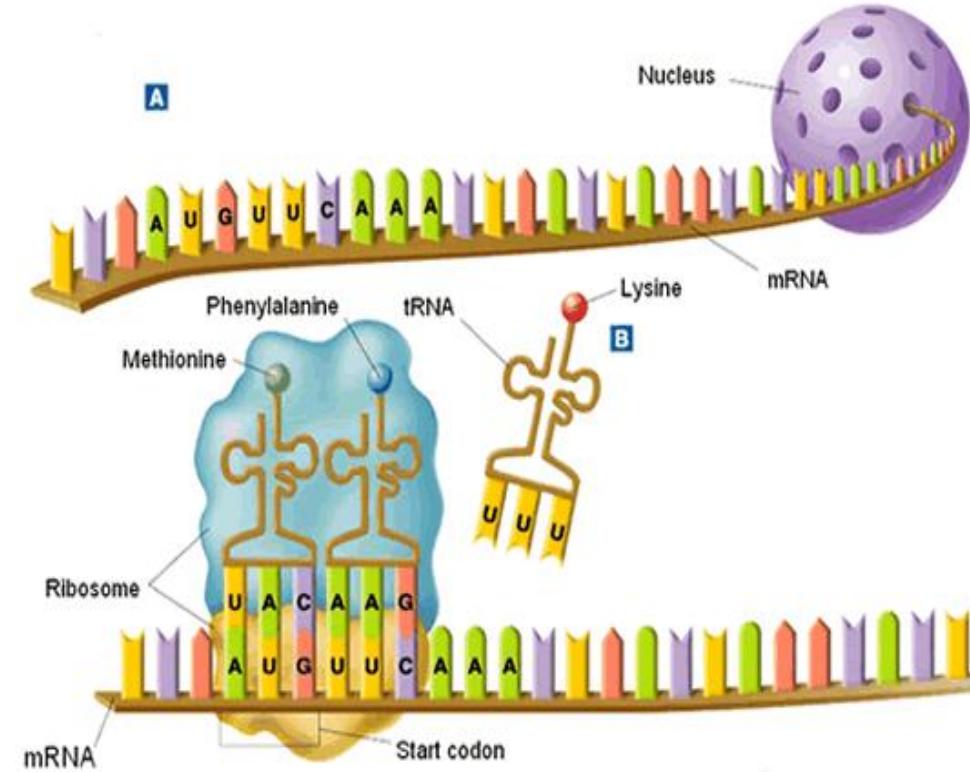


**Dr K. AMRIOU**

**Centre National de  
Pharmacovigilance et de  
Matériovigilance**

# Introduction

- Le développement de médicaments issus de la biotechnologie (biomédicaments) est consécutif à l'explosion des connaissances en biologie avec le décryptage du code génétique en 1964 qui a permis d'établir l'origine de la protéine.
- Développement à partir de tout type de **cellules vivantes** (mammifère, levure, bactérie, végétale) **en culture**, de nombreuses thérapies innovantes utilisées dans le traitement de pathologies lourdes et chroniques.



# Qu'est-ce qu'un biomédicament?

## **Biomédicament ou médicament biologique:**

*« tout médicament dont la **substance active** est produite à partir d'une **source biologique** ou en est extraite et dont **la caractérisation** et **la détermination de la qualité** nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la **connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle** ».*



# Complexité des biomédicaments

Taille

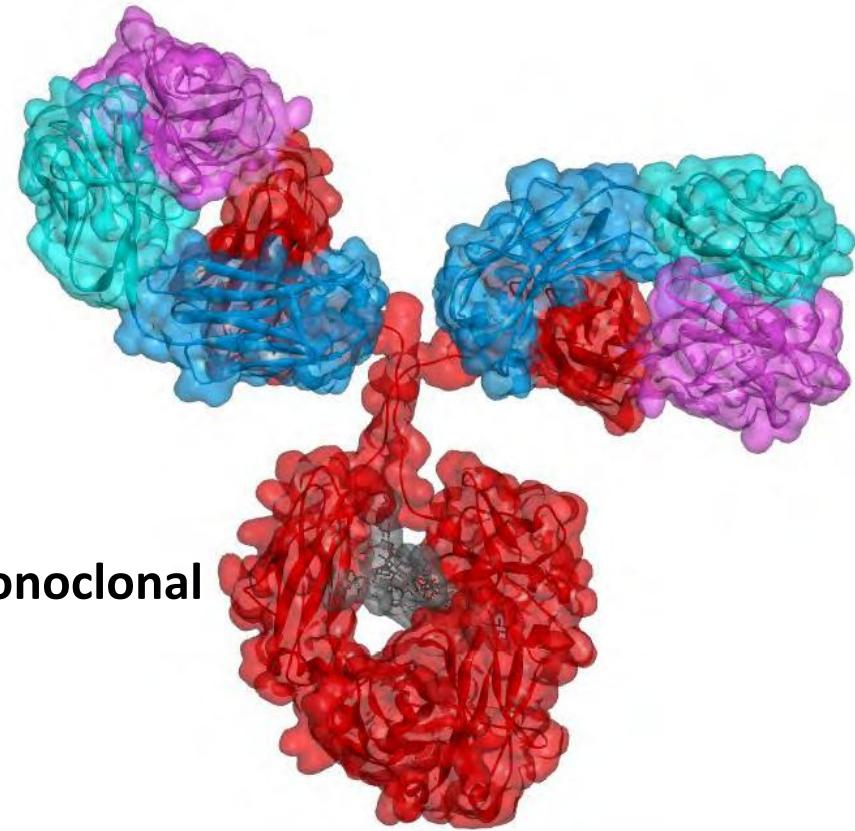


Structure

Aspirine®  
0,18 kDa

Immunogénicité

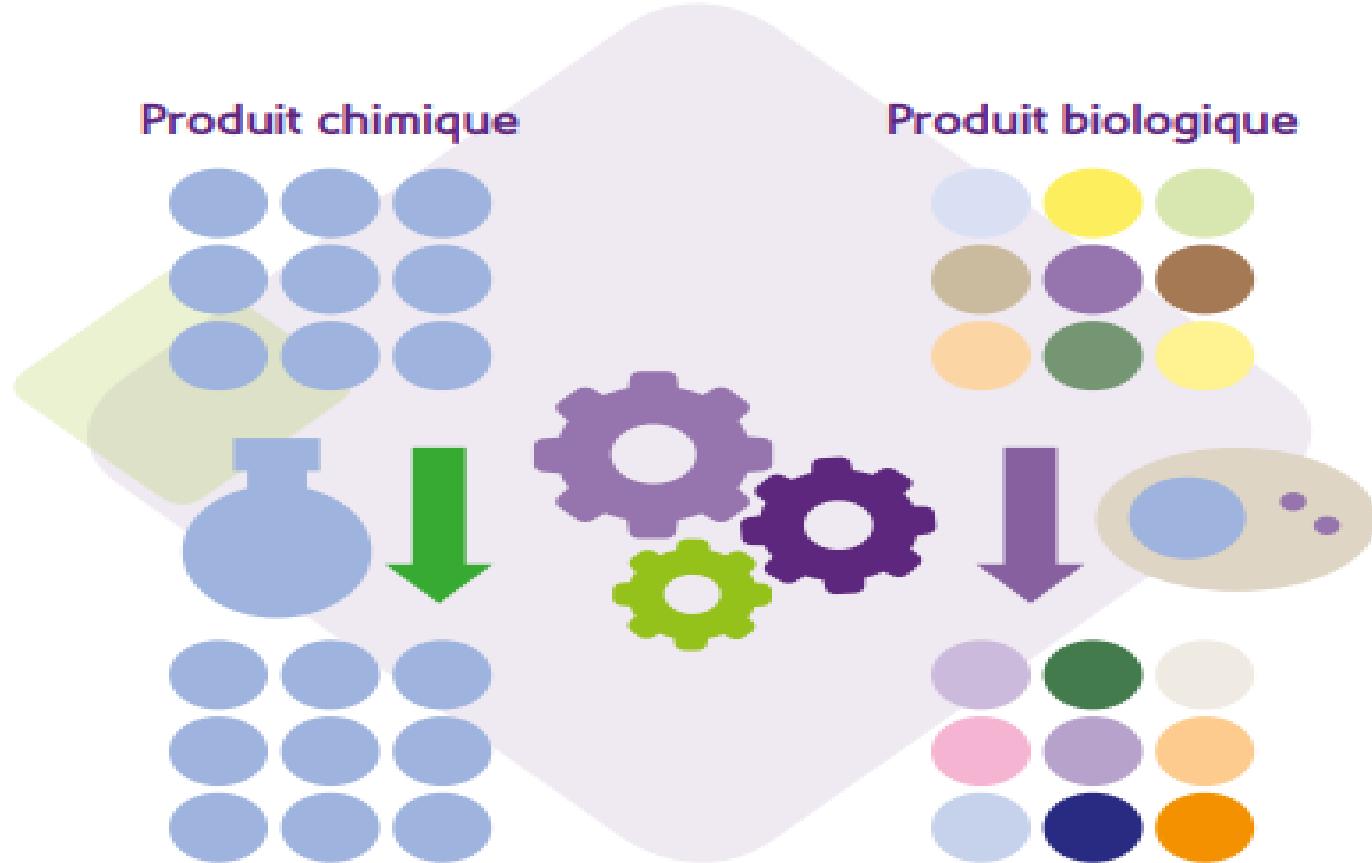
Anticorps monoclonal  
~ 150 kDa



# Complexité des biomédicaments

Procédé de fabrication

Pureté et stabilité



# Qu'est ce qu'un biosimilaire



## □ Médicament biologique similaire

*Tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues [...] pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées.*



# Pourquoi des médicaments biosimilaires?

- Brevets de protection des biomédicaments de référence arrivent à expiration.
- Garantir un large accès à l'innovation pour tous les patients.
- Pallier aux difficultés d'approvisionnement (accidents de production, rupture de stock...)



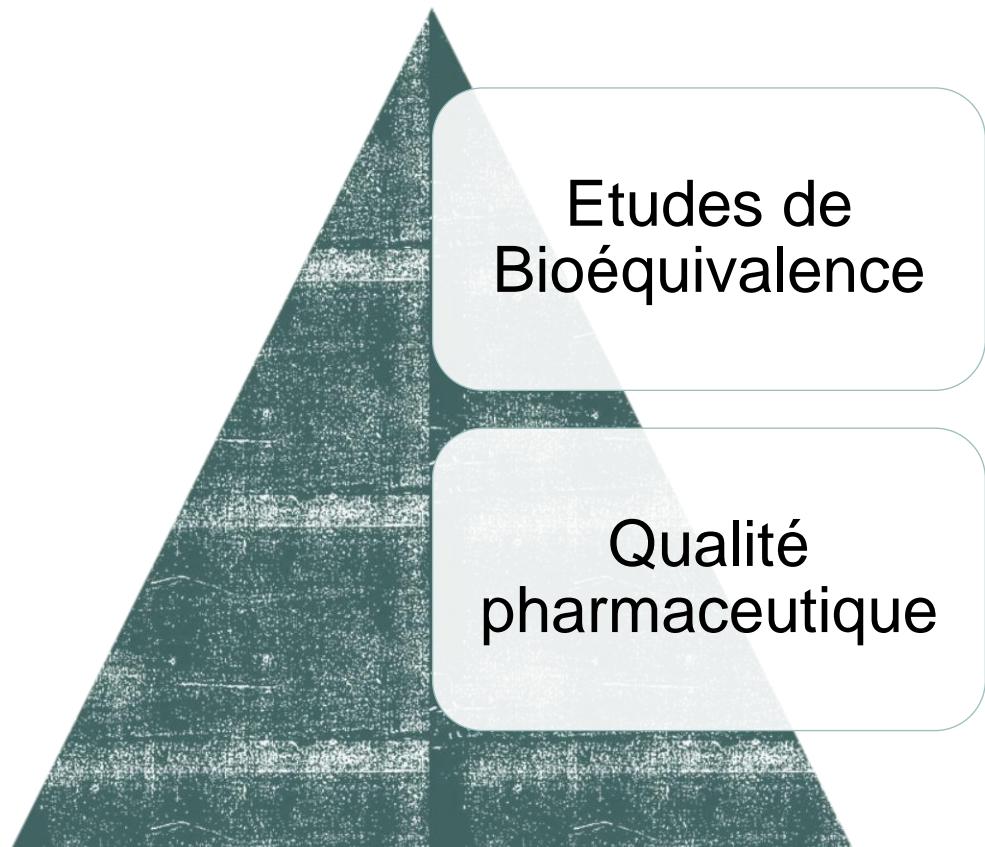
# Quelle réglementation pour les biosimilaires?

- Variabilité, complexité de la fabrication et du contrôle de la qualité des médicaments issus des biotechnologies, **la procédure d'enregistrement allégée particulière aux génériques ne peut être appliquée aux médicaments biosimilaires.**
- **Une réglementation spécifique** nécessaire pour garantir la mise sur le marché de produits **sûrs et efficaces.**
  - Guidelines de l'OMS.
  - Lignes directrices Internationales (ICH).
  - Directive 2001/83/EC amendée par la Directive 2004/27/EC
  - Guidelines de l'EMA.

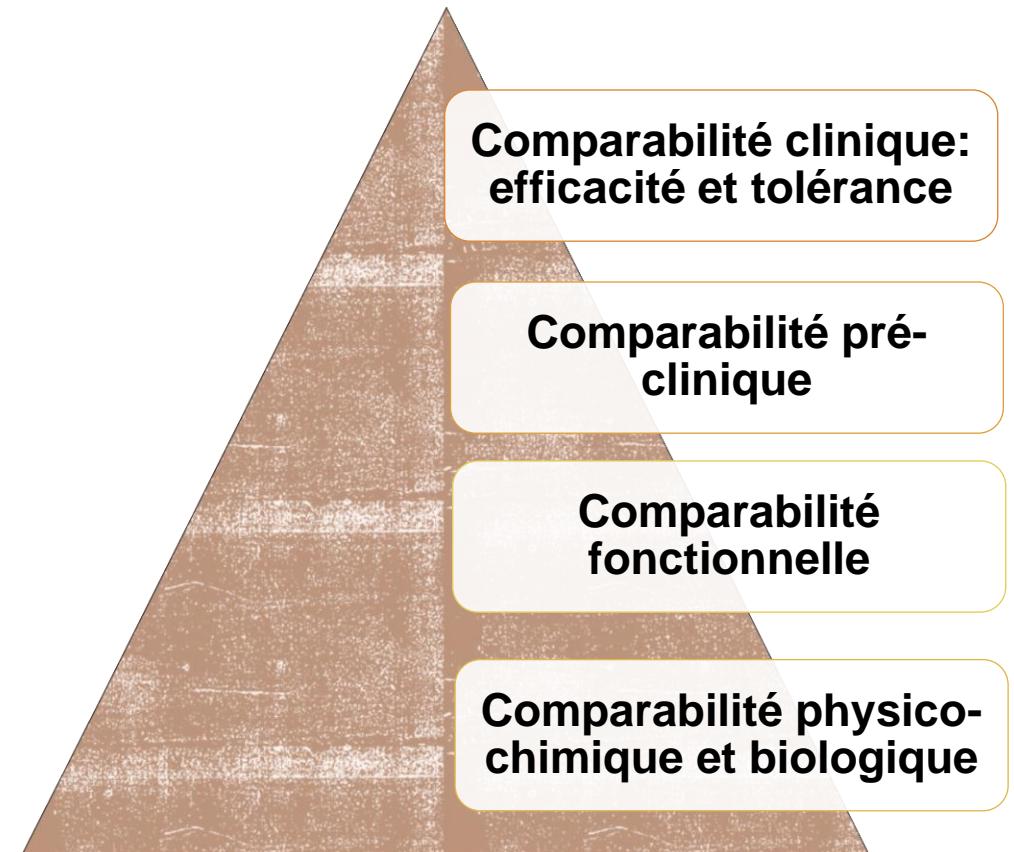


# Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

## Médicament générique



## Médicament biosimilaire



# Mais aussi...



# Immunogénicité

- ❑ Paramètre à renseigner en pré- AMM +++ ( pré- Clinique et Clinique)  
( Similarité de l'efficacité et de la sécurité ≠ Similarité de l'immunogenicité)
- ❑ La durée de la surveillance en pré- AMM dépend de la durée du traitement et du délai d'apparition des anticorps.
- ❑ Dans les administrations chroniques, une année est suffisante pour quantifier l'immunogenicité et identifier ses conséquences cliniques.
- ❑ Surveillance en post- AMM **obligatoire** surtout des effets indésirables graves liés à l'immunogenicité ne sont pas détectable en pré- AMM.



# Plan de Gestion des Risques (PGR) et plan de Pharmacovigilance

## Qu'est ce que le plan de gestion des risques?

ensemble d'activités de pharmacovigilance et d'interventions qui permet, dans une démarche proactive:

De mieux caractériser, quantifier et minimiser les risques d'un médicament

Medicaments en Algérie, quelle traçabilité?

D'obtenir des informations manquantes lors de l'AMM

De surveiller le bon usage dans les conditions réelles d'utilisation



# Plan de Gestion des Risques (PGR)

## Que doit contenir le PGR?

- **L'identification du profil de sécurité du médicament:** risques importants identifiés, potentiels et informations manquantes+++
- **Le plan de pharmacovigilance**
- **Plan de minimisation des risques** et l' évaluation de l'efficacité des mesures de minimisation des risques.
- **Données de suivi** (études épidémiologiques, de cohorte ...)



# **Plan de Gestion des Risques (PGR)**

- Soumis avec le dossier d'enregistrement.
- Mis à jour quand il y a un changement dans la liste des problèmes de sécurité, ou dans la liste des activités de minimisation des risques.
- Les mises à jours doivent être soumises aux autorités compétentes.



# Plan de Pharmacovigilance

## Que comporte le plan de Pharmacovigilance?

- ❑ Un résumé des du profil de sécurité actuel du médicament
- ❑ Pharmacovigilance de routine:
  - Système de collecte des effets indésirables.
  - Rapports destinés aux autorités réglementaires ( ADRs, PSURs)
  - Gestion continue du profil de sécurité: Evaluation, mises à jour du conditionnement, liaison avec les autorités réglementaires.
  - Autres selon la réglementation locale.
- ❑ Plans d'action pour les problèmes de sécurité



# En Algérie

- Guidelines de l'OMS.
- Guidelines ICH.
- Elaboration de guidelines en collaboration avec l'OMS.
- Enregistrement à L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques ( ANPP).
- PGR et ses mises à jour soumis à l'ANPP et au Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance.



# En Algérie

- Obligation de déclaration de tout effet indésirable même mentionné sur le RCP du médicament.
- En plus de la DCI, des informations importantes:
  - Nom commercial du biosimilaire,
  - Nom du fabricant
  - Numéro de lot
  - Pays d'origine



# Conclusion

- Les biosimilaires est une catégorie distincte de médicaments obéissant à une réglementation stricte.
- Ils constituent une source potentielle d'économie de santé.
- La surveillance du profil de sécurité des biosimilaires constitue un challenge.
- Elle nécessite la rigueur des fabricants et des professionnels de la santé ( pharmaciens, médecins, infirmiers...), l'implication du patient et la création **d'un groupe de travail pluridisciplinaire.**



**Merci de votre attention**

Amriou\_kahina@yahoo.fr

