

8<sup>ème</sup> Congrès de la SAMEV  
ALGER du 29 au 30 Juin 2018

# Biosimilaires en Algérie, quelle traçabilité?



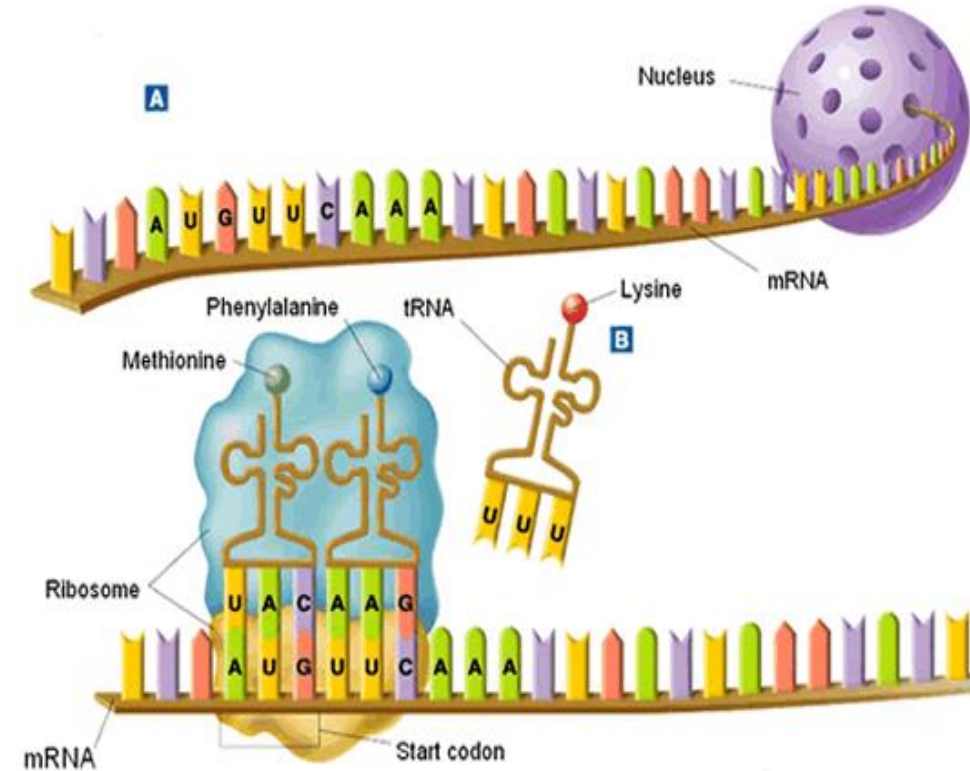
**Dr K. AMRIOU**

**Centre National de  
Pharmacovigilance et de  
Matérovigilance**

# 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 ».*

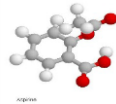


# Complexité des biomédicaments

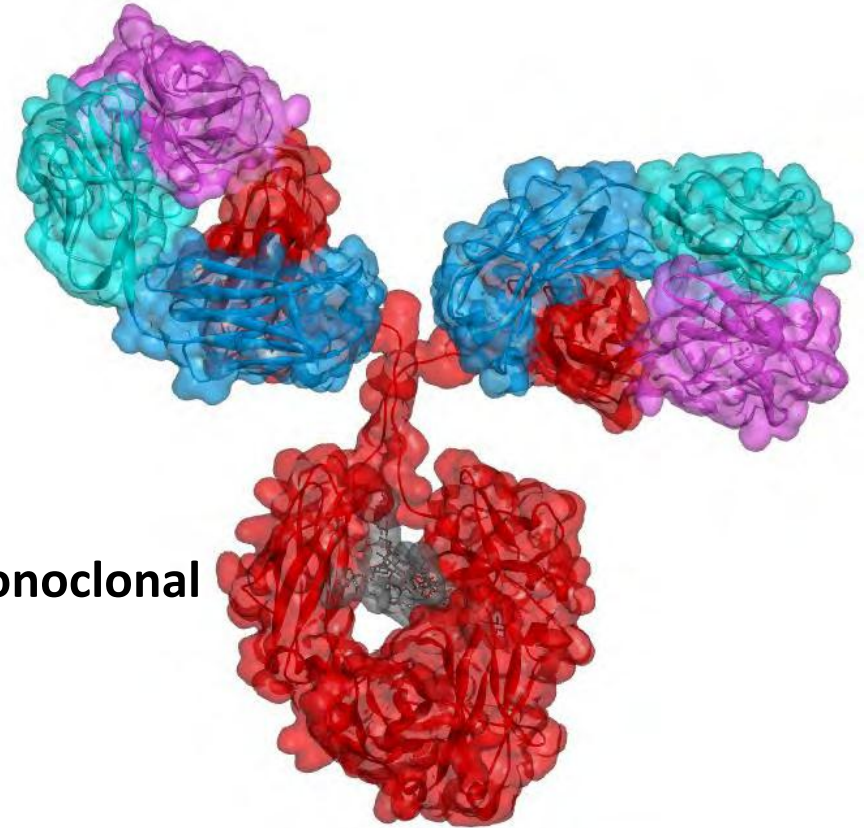
Taille

Structure

Immunogénicité



Aspirine®  
0,18 kDa



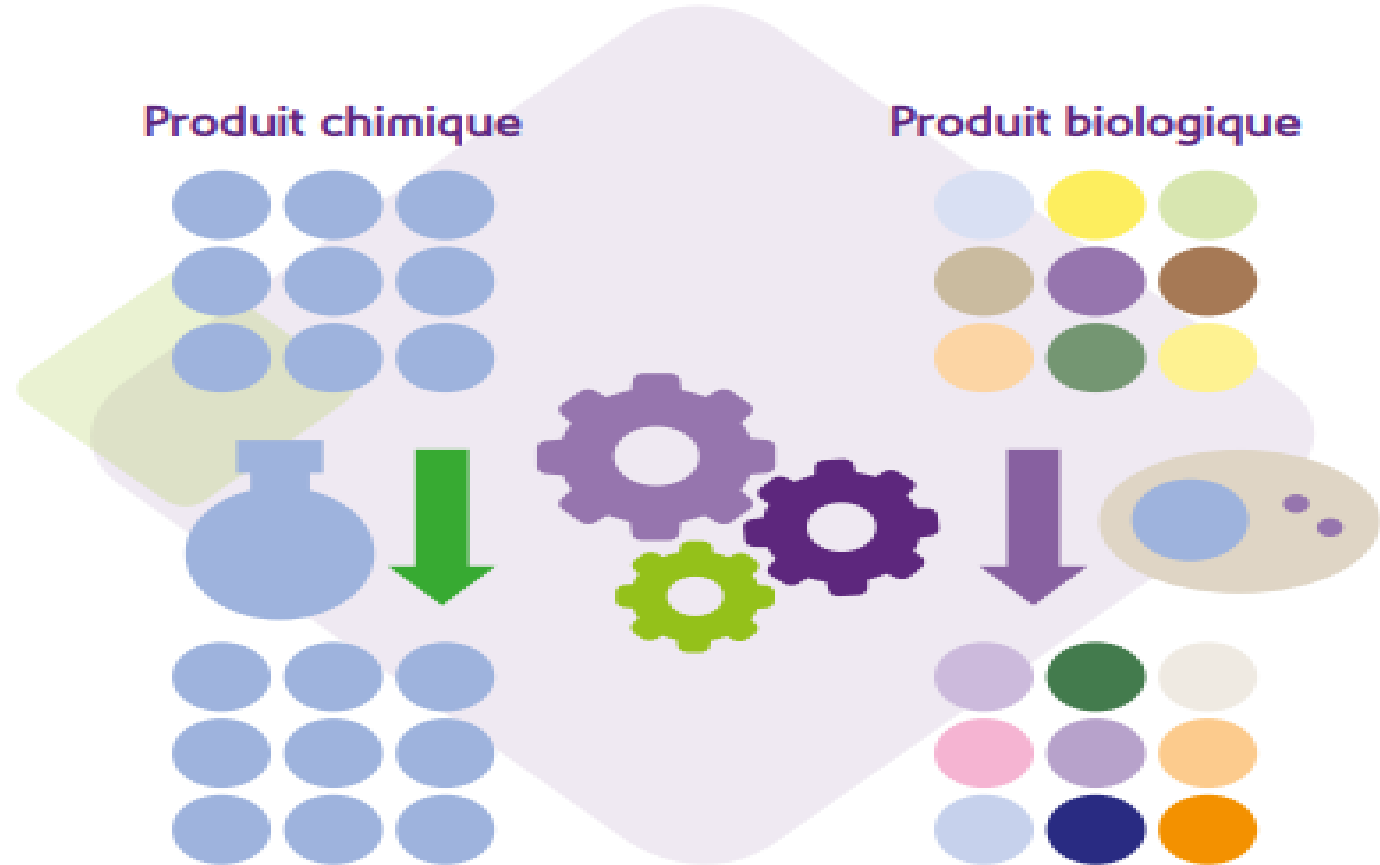
Anticorps monoclonal  
~ 150 kDa



# 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?

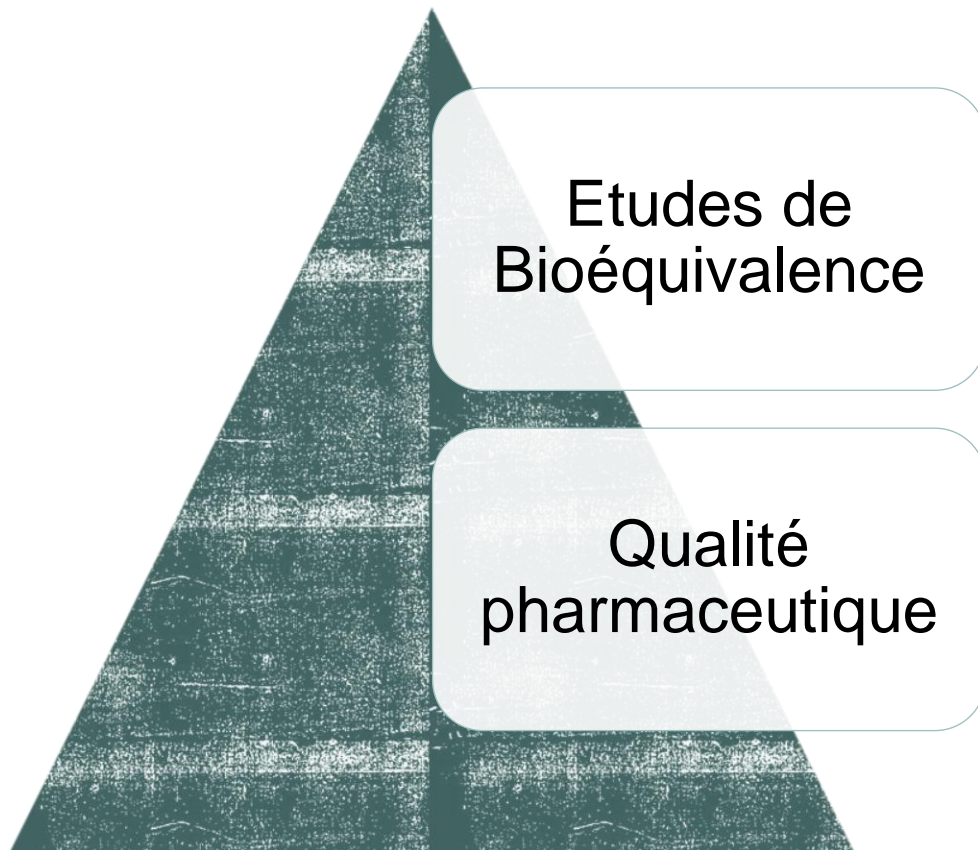
- ❑ Variabilité, complexité de la fabrication et du contrôle de la qualité des médicaments issus des biotechnologies, **la procédure d'enregistrement allégée particulière aux génériques ne peut être appliquée aux médicaments biosimilaires.**
- ❑ **Une réglementation spécifique** nécessaire pour garantir 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.



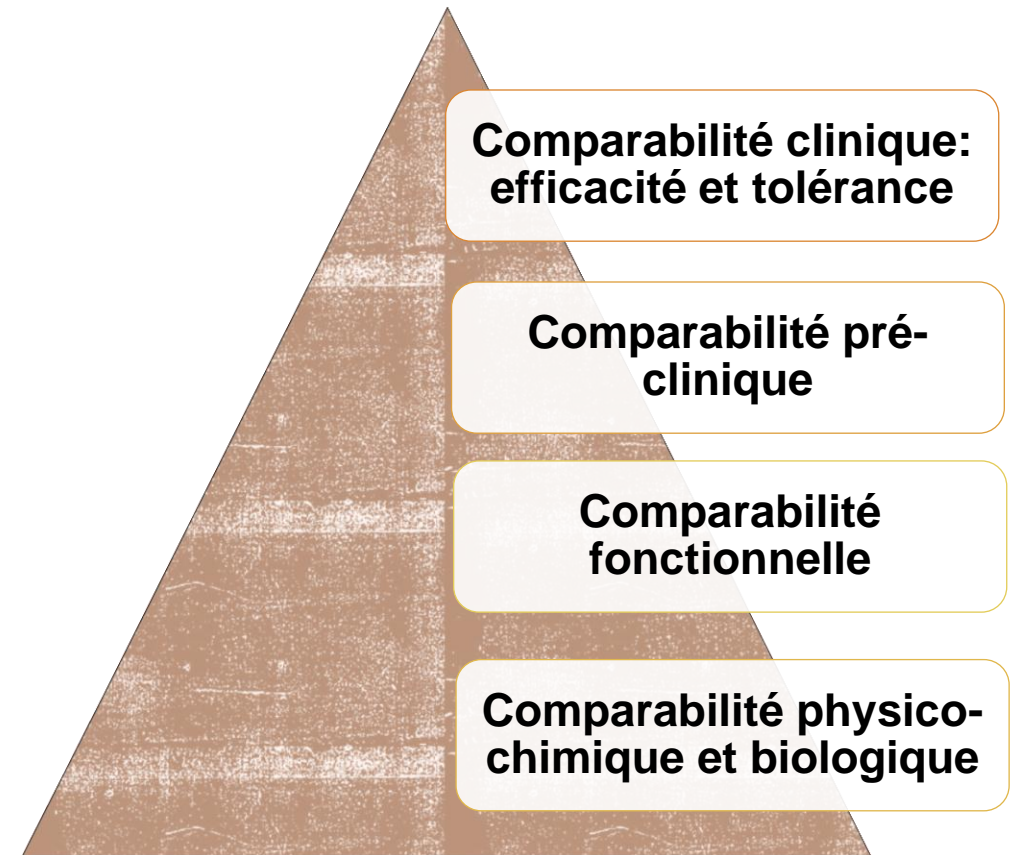


# Authorisation de Mise sur le Marché (AMM)

## 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  $\neq$  Similarité de l'immunogénicité)
- ❑ 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'immunogénicité et identifier ses conséquences cliniques.
- ❑ Surveillance en post- AMM **obligatoire** surtout des effets indésirables graves liés à l'immunogénicité 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

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 Matéiovigilance.



# 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

