MYÉLOME CANADA
MISSION : MAÎTRISER LE MYÉLOME

Comprendre les médicaments génériques et les biosimilaires

Les progrès réalisés dans le traitement du myélome ont mené à l'utilisation de nombreux médicaments différents. Parmi ceux-ci, les médicaments génériques et les biosimilaires jouent un rôle important dans les soins de santé modernes. Ils constituent des options de traitement efficaces et répondent aux normes de Santé Canada en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité. Bien qu'ils soient différents, les deux types de médicaments font l'objet d'un examen rigoureux avant d'être autorisés au Canada.

Cet InfoFeuillet explique ce que sont les médicaments génériques et les biosimilaires, comment ils sont évalués et quel rôle ils jouent dans le traitement du myélome.

Points à retenir

- Les médicaments génériques contiennent le ou les mêmes ingrédients actifs que le médicament de marque correspondant et doivent démontrer leur bioéquivalence.
- Les biosimilaires sont très semblables à leur médicament biologique de référence, mais ne sont pas identiques.
- Les médicaments génériques et les biosimilaires sont tous deux évalués par Santé Canada avant de pouvoir être autorisés au Canada.
- Si vous avez des préoccupations concernant un changement de médicament, parlez-en à votre équipe de soins.

Médicaments génériques

Que sont les médicaments génériques ?

Les médicaments génériques contiennent les mêmes ingrédients actifs, aux mêmes concentrations et sous la même forme posologique que les médicaments de marque correspondants. Ils sont considérés comme équivalents sur le plan pharmaceutique puisqu'ils ont démontré leur « bioéquivalence ». Cela signifie que le ou les ingrédients actifs sont absorbés par l'organisme à une vitesse et en une quantité comparables et qu'ils atteignent une concentration similaire dans le sang.

Comparativement aux médicaments de marque, les médicaments génériques :

- Sont conçus pour produire le même effet thérapeutique et répondre aux mêmes normes en matière d'innocuité, de qualité et d'efficacité
- Contiennent le ou les mêmes ingrédients actifs, aux mêmes concentrations et sous la même forme posologique
- Peuvent contenir des ingrédients non actifs, comme des agents de remplissage, des colorants ou des agents de conservation

Les médicaments de marque sont généralement protégés par des brevets nationaux et internationaux, ainsi que par des exigences en matière de protection des données (période d'exclusivité commerciale). Les médicaments génériques ne peuvent généralement être vendus qu'après l'expiration de ces protections.

Il peut exister plus d'une version générique d'un même médicament de marque.

Comment les médicaments génériques sont-ils testés et évalués ?

Les entreprises qui souhaitent vendre un médicament générique au Canada doivent présenter une demande d'autorisation à Santé Canada à des fins d'évaluation.

- Les fabricants de médicaments génériques réalisent des études afin de démontrer la bioéquivalence entre le médicament générique et le médicament de marque.
- Le médicament générique et le médicament de marque sont administrés à des volontaires en bonne santé, à la même dose et par la même voie d'administration.
- Des échantillons de sang sont prélevés à des moments précis afin de mesurer la quantité d'ingrédient actif présent dans le sang. Cela permet aux chercheurs de comparer la vitesse et la quantité d'absorption de l'ingrédient actif dans la circulation sanguine.
- Les résultats et les données des études sont inclus dans la demande d'autorisation du nouveau médicament générique. Ils comprennent notamment des renseignements permettant de comparer le médicament générique au médicament de marque, par exemple sur la façon dont le médicament est absorbé, distribué, métabolisé et éliminé par l'organisme.
- Les demandes d'autorisation de médicaments génériques soumises à Santé Canada doivent également contenir des renseignements sur la fabrication et la mise à l'essai du médicament générique. Cela comprend les ingrédients utilisés, leurs quantités et leurs spécifications, les procédés de fabrication ainsi que les essais de contrôle de la qualité.

Comment les demandes d'autorisation de médicaments génériques sont-elles évaluées ?

Les demandes d'autorisation de médicaments génériques font l'objet d'une évaluation par des scientifiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada afin de s'assurer que les médicaments répondent aux normes requises en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité.

Les scientifiques de la DGPSA examinent les renseignements soumis par le fabricant du médicament générique. Cet examen approfondi peut comprendre :

1. L'évaluation de la bioéquivalence du médicament
2. La consultation d'experts externes et de comités consultatifs
3. L'évaluation de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du médicament afin de déterminer s'il répond aux exigences de Santé Canada
4. L'examen des renseignements qui seront fournis aux professionnels de la santé et aux patients (p. ex. l'étiquette du médicament et la monographie de produit)

Que faire si mon organisme réagit différemment à un médicament générique ?

Certaines personnes peuvent remarquer un changement dans la façon dont leur organisme réagit au médicament ou ressentir des effets secondaires après être passées d'un médicament de marque à un médicament générique. **Si vous constatez des changements, informez-en immédiatement votre équipe de soins.** Celle-ci pourra vous aider à en déterminer la cause et à évaluer si des ajustements à votre traitement sont nécessaires.

Questions à poser à votre équipe de soins

Avant de commencer à prendre un nouveau médicament, qu'il soit de marque ou générique, discutez avec votre équipe de soins des éléments suivants :

- ☐ Les effets secondaires courants et la façon de les gérer
- ☐ Les effets secondaires graves et ce qu'il faut faire s'ils surviennent
- ☐ Les situations dans lesquelles il faut obtenir des soins médicaux d'urgence

Les médicaments génériques font l'objet d'une évaluation rigoureuse et d'une surveillance continue par Santé Canada afin de s'assurer qu'ils répondent aux normes en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité. Si vous avez des préoccupations concernant le passage à un médicament générique ou le début d'un traitement par un tel médicament, parlez-en à un professionnel de la santé, en particulier à votre pharmacien. Il pourra vous aider à mieux comprendre le médicament et à déterminer l'option qui vous convient le mieux.

Pour en savoir plus : *Santé Canada, Accès aux médicaments génériques au Canada.*
(Consulté le 21 août 2026)

Biosimilaires

Que sont les médicaments biologiques et les biosimilaires ?

Les médicaments biologiques sont des médicaments complexes fabriqués à l'aide de cellules ou d'organismes vivants. Ils sont utilisés pour diverses affections, y compris parfois pour le myélome.

Un biosimilaire est un médicament biologique très semblable à un autre médicament déjà autorisé, appelé médicament biologique de référence.

Les biosimilaires ne sont pas identiques à leur médicament biologique de référence en raison des variations naturelles qui peuvent survenir au cours de leur fabrication. Toutefois, Santé Canada exige qu'il soit démontré qu'ils ne présentent aucune différence cliniquement significative sur le plan de l'innocuité ou de l'efficacité.

Comparativement à leur médicament biologique de référence, les biosimilaires :

- Présentent une structure et une fonction très semblables
- Offrent une efficacité et une innocuité comparables, sans différence cliniquement significative
- Sont fabriqués conformément aux mêmes normes réglementaires que les autres médicaments biologiques

Pour pouvoir être commercialisé au Canada, un biosimilaire doit être évalué et autorisé par Santé Canada.

En quoi les biosimilaires diffèrent-ils des médicaments génériques ?

Les biosimilaires et les médicaments génériques sont deux types de médicaments différents. Les médicaments génériques sont fabriqués par synthèse chimique et contiennent le ou les mêmes ingrédients actifs que le médicament de marque. Les biosimilaires, quant à eux, sont fabriqués à partir de cellules ou d'organismes vivants et sont très semblables à leur médicament biologique de référence, sans toutefois être identiques. Cela s'explique par le fait que les médicaments biologiques sont des molécules de grande taille et complexes qui peuvent présenter une certaine variabilité naturelle au cours du processus de fabrication.

Les biosimilaires nécessitent également davantage d'essais que les médicaments génériques. Santé Canada examine les données provenant de différents types d'études afin de confirmer qu'un biosimilaire est très semblable à son médicament biologique de référence.

Comment les biosimilaires sont-ils testés et évalués ?

Les biosimilaires sont testés au moyen d'une comparaison par étapes avec leur médicament biologique de référence. Cette démarche vise à confirmer leur grande similarité et l'absence de différences cliniquement significatives sur le plan de l'innocuité, de l'efficacité ou de la réponse immunitaire.

Les tests peuvent comprendre :

1. Des études structurelles et fonctionnelles qui comparent les caractéristiques et l'activité biologique des deux médicaments
2. Des études en laboratoire qui comparent la façon dont les médicaments agissent sur les cellules
3. Des études cliniques chez l'humain qui comparent la façon dont les médicaments agissent dans l'organisme, leur efficacité, leur innocuité et les réactions du système immunitaire à ces médicaments

Ces études visent à cerner les différences entre le biosimilaire et le médicament biologique de référence et à déterminer si ces différences pourraient avoir un effet sur les personnes qui les utilisent.

Comment les demandes d'autorisation de biosimilaires sont-elles évaluées ?

Santé Canada examine rigoureusement les données fournies par le fabricant, notamment tous les renseignements sur la structure, la fonction, la qualité et la fabrication du médicament, ainsi que les données issues des études cliniques. L'ensemble de ces renseignements est pris en compte pour déterminer si un biosimilaire peut être autorisé.

Après leur autorisation, les biosimilaires font l'objet d'une surveillance continue afin de détecter tout problème lié à leur innocuité ou à leur efficacité.

Puis-je passer d'un médicament biologique de référence à un biosimilaire ?

Un biosimilaire peut être utilisé à la place de son médicament biologique de référence lorsqu'il est autorisé pour le même usage. Si votre équipe de soins vous recommande de passer à un biosimilaire, elle pourra vous expliquer les raisons de ce changement et à quoi vous attendre. Si vous avez des questions ou des préoccupations, parlez-en à votre équipe de soins.

Que se passe-t-il si mon organisme réagit différemment à un biosimilaire ?

Certaines personnes peuvent remarquer un changement dans la façon dont leur organisme réagit au médicament ou ressentir des effets secondaires après avoir commencé à prendre un biosimilaire ou être passées d'un médicament biologique de référence à un biosimilaire.

Si vous remarquez un changement, informez-en immédiatement votre équipe de soins. Elle pourra vous aider à en déterminer la cause et discuter avec vous de la nécessité d'apporter des ajustements à votre traitement.

Questions à poser à votre équipe de soins

Avant de commencer à prendre un nouveau médicament, qu'il s'agisse d'un biosimilaire, d'un médicament générique ou d'un autre médicament, discutez avec votre équipe de soins, y compris votre pharmacien, des points suivants :

- ☐ Les effets secondaires courants et la façon de les gérer
- ☐ Les effets secondaires graves et ce qu'il faut faire s'ils surviennent
- ☐ Les situations dans lesquelles il faut obtenir des soins médicaux d'urgence

Pour en savoir plus : *Santé Canada, Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information.*
(Consulté le 1er septembre 2026)

Référence :
Apotex Inc. (2025). *Under the lens: A closer look at biosimilars in Canada*.

Myélome Canada tient à remercier Stephanie Valkenier, B. Sc., B. Pharm., RPh, pharmacienne communautaire et candidate au Pharm. D., pour sa contribution. Les renseignements présentés dans cet InfoFeuillet s'appuient sur des publications existantes de Myélome Canada révisées par des professionnels de la santé, ainsi que sur des publications de nos organisations partenaires dans le domaine du myélome, notamment *l'International Myeloma Foundation* (IMF), et d'autres sources mentionnées ci-dessus. Cette information ne remplace pas les conseils d'un professionnel de la santé. Celui-ci demeure la meilleure personne à consulter pour toute question concernant votre situation médicale ou sociale particulière.