



Lettre d'information patient pour le traitement du psoriasis par biosimilaires

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

Dates de mise sur le marché en France : Remsima® (01/2016), Inflectra® (01/2016), Flixabi® (06/2016), Benepali® (06/2016)

Qu'est-ce que les biosimilaires ?

Au bout d'un certain temps de commercialisation, les biothérapies (molécules princeps) connaissent une expiration de leur brevet et il devient alors possible de les copier et de commercialiser leur biosimilaire. Le biosimilaire d'une molécule princeps, 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 princeps. Biosimilaire et molécule princeps sont alors considérés comme identiques et équivalents, et le biosimilaire peut revendiquer toutes les indications thérapeutiques de la molécule princeps. 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 princeps.

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, depuis 2016, il existe en France, des biosimilaires des anti TNF alpha notamment du Remicade® et de l'Enbrel® et il existera bientôt également des biosimilaires de l'Humira®.

Les biosimilaires du Remicade® présents dans les centres hospitaliers français sont composés du même principe actif que le Remicade® (l'infliximab) et sont commercialisés sous la forme de plusieurs spécialités (Inflectra®, Remsina®, Flixabi®), tout en sachant qu'un hôpital n'a généralement à disposition qu'un seul de ces médicaments, en plus du Remicade®.

Le premier biosimilaire de l'Enbrel®, le Benepali® contient le même principe actif, l'étanercept, et est délivré en France par n'importe quelle pharmacie de ville depuis le dernier trimestre 2016. Un second biosimilaire de l'étanercept, l'Erezli® devrait être disponible début 2018.

Comment se déroule le traitement par biosimilaires ?

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

Une fois initié, le traitement par biosimilaires se déroule exactement selon les mêmes modalités que le Remicade® ou l'Enbrel®, en termes notamment d'indications, de posologie, de voie d'administration ou encore d'objectifs à atteindre (se rapporter aux fiches correspondantes).

Il faut noter quelques particularités:

- Le Benepali® , biosimilaire de l'étanercept, n'est disponible qu'à des doses unitaires de 50 mg en stylo ou seringue pré remplies. Il n'est donc pas possible d'injecter des doses inférieures à 50 mg, comme par exemple celles nécessaires pour les enfants.
- Le passage, en cours de traitement déjà instauré par Remicade®, de celui-ci à un de ses biosimilaires ne peut être fait qu'après en avoir informé le patient et avoir recueilli son absence d'opposition par oral pour ce changement.

Pendant combien de temps ?

La durée de traitement et les raisons d'arrêt des biosimilaires sont les mêmes que celles du Remicade® et de l'Enbrel® (se rapporter aux fiches correspondantes).

Comment est pris en charge le traitement par biosimilaires ?

La prise en charge est en tout point comparable à celle du Remicade® et de l'Enbrel®. 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).

Quels sont les bénéfices attendus du traitement par biosimilaires ?

Les résultats attendus en termes d'efficacité sur le contrôle du psoriasis et du rhumatisme psoriasiques sont les mêmes que ceux observés sous Remicade® et sous l'Enbrel®, dans les mêmes délais (se rapporter aux fiches correspondantes pour plus de détails).

Quels sont les effets secondaires les plus fréquents d'un traitement par biosimilaires ?

Les effets secondaires attendus sous biosimilaires sont les mêmes que ceux attendus sous Remicade® ou sous Enbrel® (se rapporter aux fiches correspondantes). En particulier, le risque d'immunisation au cours d'un traitement par biosimilaires du Remicade® est le même que sous Remicade®. Les réactions au site d'injection pourraient être moins fréquentes sous Benepali® que sous Enbrel®.

Y a-t-il des précautions à prendre lors du traitement par biosimilaires ?

Les précautions à prendre (vaccination, contraception, prévention des infections... etc.) sont les mêmes que celles à prendre sous Remicade® ou sous Enbrel® (se rapporter aux fiches correspondantes pour plus d'informations).

En cas de questions concernant ce traitement ou en cas d'urgence, vous pouvez toujours joindre le dermatologue hospitalier en appelant au ou le dermatologie libéral au