

Biosimilaires et médicaments Biotech en 2009 : Quelles implications pour le futur ?

- *Biosimilaires et Biothérapies : quelles différences ?*
- *Quelles sont les implications réglementaires pour les acteurs de la Santé ?*
- *Comment anticiper les changements à venir ?*
- *Quelles sont les aires thérapeutiques concernées ?*

18 Mars 2009

L'agence Takayama a le plaisir de vous annoncer la première conférence sur les **Biothérapies et médicaments Biotech** qui aura lieu le **Mercredi 18 Mars 2009**.

Pourquoi cette conférence ?

Qu'est-ce qu'un biosimilaire ? Un médicament « biosimilaire » est un équivalent d'un médicament biotechnologique (= biothérapie) dont le brevet est tombé dans le domaine public. Le biosimilaire présente les mêmes caractéristiques que le « princeps » (principe actif, propriétés physico-chimiques, propriétés biologiques, forme pharmaceutique). Cependant, la spécificité des médicaments biotechnologiques ne permet pas de classer ces médicaments en tant que génériques étant donné les enjeux d'efficacité et de sécurité (virale, immunogène). Ces enjeux constitueront « le fil rouge » de cette journée.

Depuis une vingtaine d'années les biothérapies ont révolutionné la prise en charge de pathologies lourdes et invalidantes non prises en charge jusqu'alors¹. Ces médicaments innovants ont amélioré le pronostic de maladies invalidantes. Ils représentent 40% des ASMR² de niveau I. La croissance des biothérapies en volume est significative (1 médicament autorisé en 1984, 15 en 1994 et 200 médicaments prévus en 2010).

Un « blockbuster » sur cinq est issu de la biotechnologie. Cette dernière représente 100 Milliards \$ au sein des dépenses de santé mondiale en 2010 soit un doublement de leur coût en 5 ans.

En France, les biotechnologies représentent 12% du budget des médicaments remboursés et 80% des prescriptions hospitalières³. Les aires thérapeutiques concernées par l'érythropoïétine⁴ (Hématologie, Cancérologie) représentent 1/5 des prescriptions de médicaments Biotech⁴. Le tableau ci-dessous décrit l'ensemble des aires thérapeutiques concernées par les médicaments Biotech.

Classe thérapeutique	Ventes mondiales en Mds\$	Aires thérapeutiques
Erythropoïétine (EPO)	12	Cancer, IRC
Insuline et analogues	9	Diabète
Interferon beta (IFN β)	4,4	SEP
Granulocyte Colony stimulating Factor (G-CSF)	4,4	Cancer (chimiothérapie)
Hormone de croissance (GH)	2,5	Déficit en GH
Interferon alpha (IFN α)	2,3	HVC, Cancer

Cette explosion de « l'offre biotechnologique » particulièrement en hémato-cancéro (**EPO, G-CSF**), néphrologie (**EPO**), neurologie (**IFN**), diabétologie (**insuline et analogues**), et pédiatrie (**GH**), nécessite un compromis entre :

- Un financement nécessaire de molécules innovantes onéreuses
- Et une accessibilité **des biothérapies** pour des pathologies non prises en charge jusqu'alors.

La voie de développement des biosimilaires mise en place par l'agence européenne du médicament et relayée par les sociétés savantes pourrait être l'une des solutions possibles résolvant cette équation.

Un biosimilaire répondant aux standards de qualité de fabrication biotechnologique permettrait à la collectivité de réduire les dépenses de santé de 20% en moyenne. Cependant, **la complexité des molécules issues des biotechnologies rend nécessaire des recommandations précises et exigeantes de la part des sociétés Savantes et des Autorités de santé en terme de qualité de fabrication, d'études cliniques comparatives et de pharmacovigilance post-AMM.**

Le marché des biosimilaires européen est « né » en 2006 avec **OMNITROPE® (hormone de croissance)**, premier biosimilaire commercialisé. **BINOCRIT®, RETACRIT®, biosimilaires de l'érythropoïétine (EPO)** ont été agréés par l'EMA. Ce marché est appelé à « exploser » avec **l'arrivée des biosimilaires en cancérologie, diabétologie et hématologie.**

L'exemple de l'EPO illustre les **enjeux des biosimilaires**. En effet, le coût moyen du traitement annuel d'un dialysé par une EPO est en moyenne de 3500 € avec un coût national moyen total de 86 Millions d'Euros. Dans l'hypothèse où 20% des « EPO princeps » de type rhu-EPO étaient converties en biosimilaire, l'économie pour la société serait de 3,5 Millions d'Euros à service médical rendu équivalent.

¹ Anémie de l'insuffisance rénale chronique (IRC), cancers, polyarthrite rhumatoïde, hépatite virale C...

² Amélioration du Service Médical Rendu

³ Données 2008

⁴ L'abréviation classiquement utilisée pour l'Erythropoïétine est l'EPO

Néanmoins, les biosimilaires posent la question de l'efficacité et de la sécurité à long terme et, au-delà, des molécules issues de la biotechnologie (cf. épisode de PRCA sous EPREX®). **Ces aspects seront au cœur de cette journée d'information et d'échanges.**

L'objectif de « Biosimilaire 2009 » est de :

- 1 - Faire un **état des lieux du marché naissant** des biosimilaires (**rhu-GH, rhu-EPO, GCSF, Insuline et analogues, HBPM**).
- 2 - **Tracer les perspectives** permettant de mettre en œuvre les **stratégies gagnantes pour chacun des acteurs de la Santé**.
- 3 - **Réunir les différents partenaires de Santé** concernés par le marché naissant des biosimilaires (**Prescripteurs, Pharmaciens, Acheteurs, Directeurs médicaux d'établissement et collaborateurs de l'industrie biotechnologique**).
- 4 - **Discuter les recommandations de l'EMA et des sociétés savantes en terme de qualité de fabrication et de pharmacovigilance (plan de gestion des Risques immuno-allergique)**.

Programme

Modérateurs :

Dr Jacques Chanliau, Néphrologue, Directeur de l'ALTIR et de l'ANTEL, Nancy.

Pr Jean-Louis Prugnaud, Pharmacien Hospitalier, Chef de Service, Hôpital Saint-Antoine, Paris.

Mr Pierre-Yves Arnoux, Chargé de Missions Biotechnologies, Recherche, Direction des Affaires Scientifiques, Pharmaceutiques et Médicales, Les Entreprises du Médicament (LEEM), Paris.

8h30 : Accueil des participants

9H00 Introduction de la journée

Pr Jean-Louis Prugnaud, Pharmacien Hospitalier, Chef de Service, Hôpital Saint-Antoine, Paris.

9H20 **Le marché des médicaments Biotech et Biosimilaires : évolution et perspectives**

- La croissance mondiale de l'industrie pharmaceutique tirée par les médicaments Biotech
- Les chiffres et les tendances du marché des Biotech mondial et Français
- Des difficultés de développement pour les biosimilaires expliquées par leurs spécificités
- Les premiers lancements de biosimilaires en Europe, des cas différents des génériques classiques
- Les approches stratégiques pour les laboratoires pharmaceutiques, une vision prospective

Dr Pierre-Emmanuel Gérard, IMS Health France, Paris.

9H45 **Biosimilaires et Innovations thérapeutiques : ouvrons le débat**

Dr Vincent Launay-Vacher, Pharmacien Clinicien, Service Néphrologie ICAR, Hôpital Pitié Salpêtrière, Paris.

10H15 : PAUSE CAFE

10H45 **Quelle est la position des autorités de santé (HAS, AFSSAPS, AP-HP...) en terme de santé publique ?**

Dr Brigitte Lantz, Conseiller auprès du Directeur général, Cabinet du Directeur général de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

11H05 **Quelle est la position des Sociétés Savantes (SN et SFD) dans le domaine des Biosimilaires ?**

Pr Gilbert Deray, Néphrologue, Hôpital de la Pitié Salpêtrière, Paris.

11h30 **Quels sont le rôle et la position des Entreprises du Médicaments (LEEM) dans le domaine des Biosimilaires ?**

Mr Pierre-Yves Arnoux, Chargé de Missions Biotechnologies, Recherche, Direction des Affaires Scientifiques, Pharmaceutiques et Médicales, LEEM, Paris.

11H45 **Les Biosimilaires vus par le pharmacien hospitalier et officiel**

Pr Sylvie Hansel, Pharmacie CHU Lapeyronie-A. de Villeneuve, Montpellier.

12H30 : PAUSE DEJEUNER

14H00 **Les Biosimilaires de l'EPO vus par les centrales d'achats**

Pr Anne Cottin, Pharmacie CH de Sarcelles.

14H30 **Biosimilaires et Innovations thérapeutiques : quels compromis entre le coût des traitements biotechnologiques et l'innovation ?**

L'exemple de l'anémie de l'insuffisante rénale chronique dans les 10 ans à venir.

Dr Alain Guerin, Néphrologue, Centre Hospitalier Manhes, Fleury-Merogis.

15H00 Les biosimilaires et médicaments Biotech vus par le Directeur médical d'un établissement de soins, considérations pharmaco-économiques

Dr Walid Arkouche, Néphrologue, cabinet à l'AURAL, Lyon.

15H30 : PAUSE CAFE

16H00 Les biosimilaires vus par le développement clinique pharmaceutique, les enjeux du développement clinique

Directeur médical, (TBC) Laboratoire de Biotechnologie, Paris.

16H30 Biosimilaires et médicaments Biotech : l'avis du juriste

Mme Anne-Laure Marcerou, Cabinet d'avocat Dechert, Paris.

17H00 Biosimilaire : Quels sont les facteurs clefs de succès du marketing mix (Produit, Prix, Distribution, Promotion) au sein du marché des médicaments Biotech ?

17H20 Table ronde et discussion en présence des intervenants sur différentes questions :

- Quelles opportunités à saisir et les pièges à éviter ?
- Quels plans de gestion de crise à adopter ?
- Faut-il faire une sérothèque systématique ?
- Biosimilaires et responsabilité médico-légale

18h00 Fin de la journée

Information et inscription

Agence TAKAYAMA 15 rue de la Paix - 75002 Paris - 01 55 04 77 55 www.takayama-site.com
