

Qu'est-ce qu'un biosimilaire ?

Un médicament biosimilaire est un **médicament biologique**, c'est-à-dire qu'il est directement fabriqué ou dérivé d'un produit **fabriqué par une cellule ou un organisme vivant**.

Un médicament **biosimilaire** est un médicament biologique de **même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence**.

Compte tenu de la variabilité naturelle des organismes vivants et de la complexité des processus de fabrication (procédés biotechnologiques), des différences mineures peuvent exister entre les médicaments biologiques, au sein d'un même lot ou entre divers lots. Ainsi, **les médicaments biosimilaires ne sont pas strictement identiques au médicament biologique de référence, ni même entre eux, mais ils sont semblables, similaires** comme les feuilles d'un arbre. **Ces différences n'ont pas d'impact sur l'activité biologique du produit ni sur sa sécurité. Leur efficacité et leur sécurité sont garanties par un niveau d'exigence identique à celui du médicament de référence.**

Réglementation

Médicament réservé aux spécialistes en rhumatologie, en pédiatrie, en médecine interne, ou en dermatologie.

Médicament d'exception prescrit sur ordonnance d'exception mentionnant la DCI et le nom de marque.

L'interchangeabilité de l'éтанercept Enbrel® (biologique de référence) par l'un de ses biosimilaires est un acte médical, qui peut être réalisé à tout moment du traitement, mais de préférence lorsque la maladie est équilibrée.

Substitution biosimilaire possible par le pharmacien depuis le 27/02/2025.

Arrêté du 20/02/2025 publié au JO du 27/02/2025 et avis ANSM du 26/11/2025 :

La substitution par le pharmacien de l'éтанercept biologique de référence par l'un de ses biosimilaires est possible dans les conditions suivantes :

- Information du patient, par le prescripteur, de la possibilité de substitution par le pharmacien du médicament biologique prescrit,
- Le prescripteur peut s'opposer à la substitution mais doit le justifier sur l'ordonnance par la mention « non substituable » accompagnée d'une justification tenant à la situation médicale du patient.
- Possibilité pour le prescripteur d'indiquer sur la prescription le type de dispositif médical d'administration à privilégier pour un patient donné,
- Mise à disposition par les laboratoires auprès des professionnels de santé et des patients de dispositifs d'administration factices,
- Information du patient, par le pharmacien lors de la dispensation, de la substitution effective et des informations utiles pour le patient suite à cette substitution, dont le rappel des règles de conservation de la spécialité dispensée,
- Accompagnement du patient à l'officine à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant,
- Mention sur l'ordonnance du nom du médicament effectivement dispensé par le pharmacien,
- Information du prescripteur par le pharmacien quant au médicament dispensé,
- Continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivantes,
- Mise en œuvre de la traçabilité requise pour tous les médicaments biologiques : enregistrement par le pharmacien du nom et du n° de lot du médicament biosimilaire dispensé au patient,
- Possibilité pour le patient de revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction des retours du patient.
- Le pharmacien substitue des spécialités de même dosage en substance active.

Etanercept biosimilaires

27/03/2025

Nom commercial	Enbrel BR	Benepali BS	Erelzi BS	Nepexto BS
Exploitant	Pfizer	Samsung bioepis	Sandoz	Myla
Taille de l'aiguille	NC	27 Gauge	27 Gauge	NC
Concentration	50mg/1.0mL	50mg/0.98mL	50mg/1.0mL	50mg/1.0mL
Citrates/acide citrique	Non	Non	Oui	Oui
Latex	Oui**	Non*	Non*	Non*
Tampon d'alcool	Non	Non	Non	Non
Bouton déclencheur stylo	Oui	Non	Non	Non
Durée de conservation à 25°C	28 jours	31 jours à 30°max	28 jours	28 jours
Conditionnement max(unités/boite)	4 /boite	4/boite	4/boite	4/boite
Différents formats	10mg et 25mg poudre injectable 25 mg stylo et seringue 50mg seringue, stylo prérempli et stylo rechargeable (smartclic)	25mg seringue 50mg seringue et stylo	25mg seringue 50mg seringue et stylo	25mg seringue 50mg seringue et stylo

Tableau comparatif d'Etanercept bioréfèrent et de ses biosimilaires commercialisés

BR : Biologique de référence ; BS : Biosimilaire ; NC : non communiqué ; * : caoutchouc synthétique ;

** protège aiguille de la seringue préremplie

Sources :

Résumé caractéristique des produits cités et notices d'utilisation

Arrêté du 20/02/2025 publié au journal officiel le 27/02/2025 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000051253918> (consulté le 03/03/2025)

ANSM : [Actualité - Avis de l'ANSM en date du 26/11/2024 les conditions de mise en œuvre de la substitution au sein des groupes biologiques similaires tériparatide, étanercept et adalimumab - ANSM](#)

Ameli.fr : [Définition et caractéristiques des médicaments biosimilaires | ameli.fr | Médecin](#) (consulté le 25/02/2025)