

Prise de position sur les biosimilaires

L'Association canadienne des patients atteints de psoriasis (CAPP) soutient les efforts des systèmes de santé du Canada qui visent à réaliser des économies et à améliorer l'accès aux nouvelles thérapies contre le psoriasis et l'arthrite (rhumatisme) psoriasique. Les biosimilaires peuvent réduire les coûts pour les personnes traitées et les systèmes de santé, mais les politiques conçues pour accroître leur utilisation risquent de réduire les options de traitement. L'objectif de toute politique sur les biosimilaires doit être d'améliorer la santé et la qualité de vie, tel que défini par les personnes atteintes. L'ACPP demande instamment aux régimes d'assurance-médicaments de respecter les décisions partagées entre la personne traitée et son médecin lorsqu'ils explorent ces options dans leurs politiques.

Pour réduire les coûts du système de santé, les régimes d'assurance-médicaments envisagent différentes approches qui augmentent l'utilisation des biosimilaires. En particulier, la substitution sans avis médical d'un produit biologique à l'un de ses biosimilaires et la substitution à niveaux (processus dans lequel un patient doit échouer à certains traitements avant de pouvoir accéder à d'autres niveaux d'options de traitement) sont envisagées et dans certaines régions mises en œuvre.

Le traitement du psoriasis est souvent de nature progressive. Les traitements plus puissants, comme des produits biologiques, sont généralement prescrits aux personnes lorsque plusieurs autres options ont échoué, y compris des médicaments topiques et oraux. Les produits biologiques et les biosimilaires sont des options de traitement importantes pour les personnes qui n'ont pas réussi à gérer leur maladie avec d'autres médicaments.

Le système immunitaire joue un rôle dans le psoriasis et l'arthrite psoriasique. Par conséquent, les personnes atteintes peuvent parfois présenter des différences majeures dans la façon dont elles répondent à un traitement particulier. Elles peuvent développer une tolérance à un médicament spécifique et éprouver une fatigue médicamenteuse, ce qui fait qu'une personne a besoin de différentes options de traitement. Il est essentiel que les politiques sur les biosimilaires offrent de multiples options de traitement aux personnes atteintes. Près de 40 % des personnes atteintes ont vécu avec un psoriasis non contrôlé pendant plus de 10 ans avant de trouver un traitement qui fonctionnait pour eux. Environ 40 % des personnes qui vivent avec l'arthrite psoriasique et qui reçoivent des biologiques comme traitement continuent de subir des symptômes persistants de la maladie. Les décisions de traitement peuvent être émotionnelles et onéreuses pour les personnes atteintes. Celles-ci ont confiance que leur médecin prend en compte leur situation spécifique et leurs antécédents lorsque les options de traitement sont considérées.

Pour améliorer la santé et la qualité de vie des personnes atteintes de psoriasis et d'arthrite psoriasique, l'ACPP demande instamment aux régimes d'assurance-médicaments :

1. Inscrire la prise de décision partagée par la personne atteinte et le médecin au cœur de toute politique qui impose une substitution de traitement sans avis médical et prévoir des exceptions pour les personnes dont le succès du traitement pourrait être compromis s'ils devaient le changer.
2. Autoriser les personnes à commencer leur traitement par la meilleure option pour elles s'il est envisagé d'exiger qu'elles échouent à un niveau de traitement pour accéder à d'autres médicaments (c'est-à-dire la substitution à niveaux). Ne pas seulement considérer l'option la moins dispendieuse pour le régime d'assurance-médicaments.
3. Effectuer une surveillance rigoureuse après la mise en œuvre de la politique afin de détecter toute conséquence imprévue et d'y remédier publiquement, avec l'aide des personnes atteintes.

Recommandations

1. Si un régime d'assurance-médicaments considère une substitution sans avis médical, il devrait :

- Privilégier la prise de décision partagée entre la personne atteinte et le médecin. Des recherches menées au Royaume-Uni et en Norvège montrent que la substitution d'un médicament biologique à un biosimilaire est plus réussie lorsque le patient se sent soutenu et en contrôle de la situation.
- Veiller à ce que la politique offre de multiples possibilités de traitement aux personnes atteintes de psoriasis et d'arthrite psoriasique ; notamment des traitements qui ciblent différentes cytokines.
- Inclure des exceptions, y compris des évaluations au cas par cas, pour les personnes dont le succès du traitement pourrait être compromis par la substitution à un biosimilaire.
- Fournir des critères clairs pour qu'une personne reprenne un biologique précédemment utilisé dans le cas où une substitution entraîne, ou est susceptible d'entraîner, une détérioration de la santé.
- Favoriser une transition entre les traitements qui soit sans problème en continuant à donner accès à la personne à son traitement actuel jusqu'à ce que toute l'aide nécessaire soit en place pour le nouveau traitement (par exemple, les vaccinations, le dosage et le plan de traitement, le programme d'aide aux patients, etc.).
- De manières proactives, rendre l'information disponible et aller vers les personnes traitées pour les éduquer et les informer sur leurs options, y compris toute exception.
- Mobiliser les personnes traitées et leurs représentants pour qu'ils contribuent au développement de ressources pour les personnes touchées.

2. Si un régime d'assurance-médicaments envisage la substitution à niveaux, il devrait :

- Soutenir les soins cliniques d'excellence qui incluent des options reflétant les meilleures preuves cliniques (par exemple, des médicaments plus récents qui permettent un contrôle adéquat et plus rapide de la maladie). Assurer ainsi que les personnes traitées aient accès à des options appropriées à chaque niveau. Demander aux personnes d'échouer leur traitement avec des thérapies plus anciennes ou moins efficaces est fondamentalement incompatible avec des soins cliniques d'excellence. Il est prouvé que le premier médicament biologique prescrit offre les meilleures chances de contrôler la maladie. Pour le psoriasis, la stratégie consistant à « prendre la meilleure avenue » est fondée sur des données probantes.
- Inclure dans chaque niveau plusieurs options de traitement qui agissent sur différentes parties de la cascade de réponses inflammatoires, telles que sur les TNF- α , IL-17 et IL-23.
- Donner accès aux thérapies biologiques dont l'innocuité a été démontrée pour les personnes atteintes de comorbidités ou ayant des circonstances personnelles particulières (par exemple, celles qui prévoient fonder une famille).
- Mener une consultation complète et ciblée avec les personnes traitées, les personnes aidantes naturelles

et les médecins si une politique de substitution à niveaux qui a un impact chez les enfants est envisagée.

3. Tous les régimes d'assurance-médicaments qui mettent en œuvre des politiques sur les biosimilaires devraient en effectuer un suivi rigoureux. Ce suivi doit :

- Détecter tout problème qui sera remédié par des mesures prises par les gouvernements. Les politiques visant à maximiser les économies ou à développer le marché des biosimilaires risquent de faire perdre les économies réalisées en raison d'un éventuel non-respect du traitement, d'une augmentation des visites chez le médecin ou à l'hôpital et d'une perte de productivité.
- Être conçu, mis en œuvre et rendu public avec la participation des personnes traitées et comprendre des détails sur l'équipe qui supervisera ce processus, son financement et la manière dont les informations seront rendues publiques.

[1] Canadian Association of Psoriasis Patients and Canadian Psoriasis Network, *Psoriasis: Journey to Stability – National Report: Canadians' Journey Living with Psoriasis*, Winter 2018, https://www.canadianpsoriasis.ca/images/pdfs/Psoriasis_Journey_to_Stability_Report_FINAL.pdf

[2] Filip Van den Bosch & Laura Coates, "Clinical management of psoriatic arthritis", *Lancet* (2018) 391:2285-94.

[3] The Patient Association. (2018). Understanding patient needs in switching from biologic to biosimilar medicines. Final report of survey and focus group findings. Retrieved from <https://www.patients-association.org.uk/Handlers/Download.ashx?IDMF=b17810ee-8470-4173-8efc-e7e13d117fbe>

[4] Småstuen, Brandvold & Andenaes. (2018). Is patients' satisfaction with being switched to a biosimilar medication associated with their level of health literacy? Results from a Norwegian user survey. [Abstract]. *BMJ Journals, Annals of Rheumatic Diseases*, 77, Issue Suppl 2, 86.

Glossaire

Qu'est-ce qu'un biosimilaire ?

Un biosimilaire est un médicament qui est similaire à un médicament biologique existant, mais qui n'en est pas une version identique. Les médicaments biologiques, y compris les biosimilaires, sont produits par des organismes vivants, ce qui empêche les différents fabricants d'en faire des copies exactes.

Qu'est-ce qu'un biologique ?

Un produit biologique est un médicament à base de protéines produit à partir de cellules vivantes. Les biologiques sont souvent utilisés dans le traitement du psoriasis grave et de l'arthrite psoriasique. Ils sont administrés par injection ou perfusion intraveineuse (IV). Les médicaments biologiques ciblent les cytokines responsables de l'inflammation dans l'organisme (telles que les TNF- α , IL-17 et IL-23.) Ces cellules et protéines jouent toutes un rôle majeur dans le développement du psoriasis et de l'arthrite psoriasique.