

Cancer du sein et biosimilaires :

Recommandations sur
leur utilisation, leur mise en
œuvre et les communications
avec le patient



Canadian Breast Cancer Network
Réseau canadien du cancer du sein

Introduction :

Approuvés et utilisés au Canada depuis plusieurs décennies, les médicaments biologiques marquent le début d'une période stimulante dans le domaine du traitement de multiples maladies puisqu'ils changent réellement le pronostic de nombreux patients atteints d'une maladie chronique souvent mortelle tels la maladie de Crohn, le psoriasis et le cancer du sein. Les produits biologiques englobent toute une gamme de produits tels que les vaccins, le sang et les produits sanguins, les allergènes, les thérapies géniques, les tissus et les organes. Ils sont fabriqués à partir d'organismes vivants et peuvent être produits grâce aux biotechnologies. Contrairement à la plupart des médicaments qui sont synthétisés chimiquement et dont la structure est connue, les produits biologiques s'avèrent généralement des mélanges complexes difficiles à définir ou à cerner. Ils tendent à être sensibles à la chaleur et vulnérables aux infections microbiennes malgré le fait qu'ils sont issus de la biotechnologie. Il s'avère donc nécessaire de veiller à ce que les processus de fabrication incluent des règles strictes de prévention de la contamination, ce qui n'est pas le cas pour la plupart des médicaments conventionnels.ⁱ Il en résulte des molécules complexes impossibles à fabriquer chimiquement de façon exacte (comme c'est le cas de la plupart des médicaments traditionnels) de sorte qu'il est inenvisageable d'en faire des copies identiques (comme c'est le cas pour les médicaments génériques).ⁱⁱ

Les biosimilaires se définissent comme des médicaments très semblables à un médicament biologique déjà autorisé pour la vente (aussi appelé produit de référence). Contrairement aux médicaments génériques qui sont chimiquement identiques à un médicament existant, les biosimilaires sont comparables au produit de référence, sans toutefois y être pareils à cause de leur grande taille et de leur complexité.^{iii,iv}

Les biosimilaires sont vendus au Canada depuis l'approbation d'Omnitrope^{MD} en 2009 pour traiter le déficit en hormone de croissance. En décembre 2018, on comptait dix biosimilaires homologués au Canada pour le traitement de maladies allant de la maladie de Crohn à l'arthrite et au psoriasis.^{vi}

Tableau 1 : Biosimilaires approuvés par Santé Canada*

Nom du produit	Ingrédient actif	Maladies ciblées	Date d'approbation	Fabricant/ nom de l'entreprise
Brenzys®	étanercept	Spondylarthrite ankylosante Polyarthrite rhumatoïde	31 août 2016	Merck Canada
Erelzi ^{MC}	étanercept	Spondylarthrite ankylosante Arthrite juvénile idiopathique Polyarthrite rhumatoïde	3 août 2017	Sandoz
Grastofil®	filgrastim	Neutropénie	7 décembre 2015	Apotex
Hadlima ^{MC}	adalimumab	Polyarthrite rhumatoïde	8 mai 2018	Samsung Bioepis
Inflectra®	pegfilgrastim	Spondylarthrite ankylosante Maladie de Crohn [†] Rhumatisme psoriasique Psoriasis Polyarthrite rhumatoïde Colite ulcéreuse [‡]	15 janvier 2014	Hospira
Lapelga ^{MC}	pegfilgrastim	Neutropénie	5 avril 2018	Apotex
Mvasi ^{MC}	bévacizumab	Colorectal cancer NSCLC	17 octobre 2018	Amgen
Omnitrope®	somatropine	Growth hormone deficiency in adults and children	20 avril 2009	Sandoz
Remsima®	infiximab	Maladie de Crohn [†] Spondylarthrite ankylosante Rhumatisme psoriasique Psoriasis Polyarthrite rhumatoïde Colite ulcéreuse [‡]	15 janvier 2014	Celltrion
Renflexis®	infiximab	Maladie de Crohn Spondylarthrite ankylosante Rhumatisme psoriasique Psoriasis Polyarthrite rhumatoïde Colite ulcéreuse	22 mars 2018	Samsung Bioepis

*Données recueillies le 23 janvier 2014 et mises à jour le 14 décembre 2018

[†]Ajoutées aux indications approuvées le 14 juin 2016

CPNPC : Cancer du poumon non à petites cellules

Source : Santé Canada

Le Réseau canadien du cancer du sein (RCCS) surveille attentivement l'évolution de ce nouveau type de traitements sachant qu'un nombre grandissant de biosimilaires seront probablement approuvés pour traiter le cancer. Le cancer du sein semble bien positionné pour être aux premières loges de l'entrée des biosimilaires sur le marché puisque les brevets des traitements contre cette maladie seront parmi les premiers à expirer. ^{vii}

Même si l'arrivée des biosimilaires comporte de multiples possibilités, comme des économies considérables pour le système de soins de santé, elle soulève une foule de questions sans réponses. Ces interrogations concernent notamment la réglementation des biosimilaires et la façon dont la sécurité du patient, le choix du traitement et la pharmacovigilance seront maintenus. De plus, les mêmes règles s'appliqueront-elles au domaine de l'oncologie où les traitements sont approuvés selon l'amélioration du taux de survie? Il faut savoir que pour d'autres maladies (d'ordre chronique entre autres), l'approbation des biosimilaires est plutôt basée sur l'atténuation et les gestions des symptômes ou de la maladie.

Pour mieux comprendre les différents points de vue soulevés par toutes ces questions, le RCCS a organisé deux tables rondes nationales virtuelles : une avec des patientes atteintes d'un cancer du sein et une avec des oncologues médicaux. Sept patientes et six oncologues médicaux ont partagé leurs réflexions. Le document suivant expose des commentaires, les principaux éléments à retenir ainsi que des recommandations qui découlent de ces tables rondes.

Historique des biosimilaires :

L'approbation du premier biosimilaire en Europe est en 2006, et en Canada en 2009^{viii}. Il a fallu près d'une décennie pour que les biosimilaires soient approuvés aux États-Unis (en 2015). Santé Canada a finalisé les [lignes directrices](#)^x qui décrivent la documentation devant être soumise pour qu'un biosimilaire obtienne son approbation en mars 2010^{*}. La présentation d'une demande nécessite le dépôt d'une grande quantité de données prouvant que le traitement biosimilaire est comparable au médicament biologique de référence en matière de caractérisation et d'efficacité. Ainsi, des études de caractérisation menées côte à côte doivent être soumises.^{xi} Santé Canada vise à s'assurer que le biosimilaire s'avère semblable au produit de référence. Conséquemment, le type de données requises pour qu'un biosimilaire soit autorisé diffère de celui nécessaire pour un nouveau médicament biologique parce que les exigences reposent sur la détermination de similarité.

Dans certaines situations, Santé Canada peut conclure qu'un biosimilaire est tellement semblable au produit de référence (dans sa structure, son innocuité et son efficacité) pour une maladie qu'il lui accorde également son approbation pour le traitement d'autres affections et maladies même si aucune étude clinique n'a été menée pour chacun des états pathologiques. (L'utilisation des inhibiteurs du TNF pour la maladie intestinale inflammatoire en constitue un bon exemple puisque les données fournies se concentraient sur la polyarthrite rhumatoïde.^{xii}) Santé Canada peut également choisir de ne pas autoriser un biosimilaire pour une maladie ou un état pathologique précis pour des considérations scientifiques ou s'il juge que les bienfaits ne justifient pas les risques.

En oncologie, des médicaments biosimilaires pour le traitement courant du cancer sont actuellement mis au point. En 2018, Santé Canada a approuvé Mvasi^{MC}, un biosimilaire du médicament biologique de référence bévacizumab (Avastin^{MC}). Mvasi^{MC} est indiqué pour le traitement du cancer colorectal métastatique et du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé, métastatique ou récidivant et il constitue le premier biosimilaire destiné au traitement du cancer homologué au Canada.^{xiii} D'autres biosimilaires en développement comprennent notamment ceux pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique et de certaines formes de lymphomes non hodgkiniens.

En ce qui concerne le cancer du sein précisément, des biosimilaires ayant les mêmes indications que le trastuzumab (Herceptin^{MC}) sont actuellement mis au point et ont récemment été approuvés par la FDA.^{xiv}

^{*}Le document de Santé Canada intitulé « Ligne directrice : Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires » fut mis à jour en novembre 2016

Connaissances des biosimilaires et sensibilisation :

La table ronde organisée par le RCCS réunissait sept patientes qui vivent avec un cancer du sein. Avant sa tenue, nous avons préparé une présentation de 60 minutes au cours de laquelle nous fournissions des informations factuelles et objectives sur les produits biologiques de référence et sur les biosimilaires. Nous voulions nous assurer que toutes avaient le même niveau de compréhension. Il nous parut évident que cette étape s'avérait nécessaire puisque plusieurs membres de ce groupe connaissaient à peine (ou aucunement) l'existence des biosimilaires ou en quoi ils se différencient des produits biologiques de référence. Cependant, après avoir discuté de façon plus large avec elles à la suite de la présentation éducative, nous reconnaissons que nous avons recueilli les réflexions et les opinions de femmes qui en savaient plus que la moyenne des patientes sur les biosimilaires et leurs possibilités d'utilisation pour traiter le cancer du sein.

Le RCCS n'a pas organisé une séance d'information avec les cliniciens avant la table ronde virtuelle. Le groupe de médecins était constitué de six oncologues médicaux provenant de partout au pays. Nous avons remarqué que leur compréhension de plusieurs éléments clés liés aux biosimilaires (telles la surveillance, l'innocuité et l'efficacité, l'expérience européenne et la communication avec les patients) variait grandement. De cette constatation découle une de nos recommandations : offrir une formation continue à la communauté médicale pour veiller à ce que la compréhension de la recherche et des pratiques en cours demeure la même pour tous et pour susciter la confiance envers des pratiques de prescription de biosimilaires basées sur les faits.

Pour garantir une bonne compréhension de certains termes utilisés dans ce livre blanc, veuillez prendre note des définitions suivantes :

- « *Santé Canada recommande que la décision de changer le traitement d'un patient en passant d'un médicament biologique de référence (produit innovateur) à un médicament biosimilaire soit prise par le médecin traitant, en consultation avec le patient et en tenant compte des politiques de l'administration concernée.* » - Santé Canada
- « *En général, l'interchangeabilité renvoie à la capacité d'un patient de changer un médicament pour un médicament équivalent par l'intermédiaire d'un pharmacien, sans l'intervention du médecin qui a rédigé l'ordonnance. Au Canada, l'autorisation de déclarer deux produits interchangeables revient à chaque province et territoire en fonction de ses propres règles.* » — Santé Canada

Le point de vue des patientes :

Trois sujets clés ont été abordés lors de la table ronde avec les patientes : 1 — la meilleure façon de fournir de l'information sur les médicaments biologiques de référence et les biosimilaires aux personnes atteintes d'un cancer du sein ; 2— les recommandations sur la mise en œuvre et le déploiement des biosimilaires au Canada incluant des réflexions sur le processus d'homologation des biosimilaires, l'approbation pour des indications que le médicament biologique de référence pourrait ne pas avoir reçue (cela comprend des stades de la maladie différents) et l'interchangeabilité ; 3— les considérations entourant la réduction des coûts.

« Il faut trouver un moyen de nous [les patientes] fournir des informations sans que ce ne soit aussi accablant. Il doit y avoir une meilleure façon. »

– Patiente participante à la table ronde

De cette table ronde sont ressortis cinq éléments principaux à retenir qui résument la teneur des discussions :

1. Manque de confiance envers les biosimilaires

Il y avait un sentiment généralisé de méfiance à l'égard des biosimilaires qui s'explique en partie par leur nom. Une fois qu'il a été expliqué que les biosimilaires tiraient leur appellation du fait qu'ils sont semblables aux médicaments biologiques sans y être identiques, les patientes ont exprimé leur inquiétude de recevoir un traitement de « deuxième classe ». Elles ont aussi fait part de leur incertitude quant à l'efficacité équivalente des biosimilaires et des médicaments biologiques de référence. Conséquemment, il importe que la communauté médicale soit consciente qu'il faudra peut-être rassurer les patientes.

2. Efficacité du traitement et effets secondaires :

Les patientes se sont posé la question à savoir si l'examen et l'approbation subséquente des biosimilaires tenaient compte des maladies potentiellement mortelles, comme le cancer du sein. Elles estimaient que l'évaluation des biosimilaires utilisés pour traiter des maladies chroniques devrait différer de l'évaluation dans les cas de cancer. La confiance dans les biosimilaires s'est davantage effritée à cause du manque d'études cliniques menées sur les biosimilaires qui, selon le groupe de patientes, sous-entendait un potentiel manque d'efficacité du biosimilaire et la possibilité d'effets secondaires inconnus. L'insuffisance de données à long terme a également suscité un inconfort chez les participantes quant à la façon dont ces médicaments peuvent les affecter à long terme ou interagir avec tous les autres médicaments qu'elles doivent prendre. Des questions sur des effets indésirables supplémentaires qui pourraient survenir lors du passage du médicament biologique de référence au biosimilaire ont aussi été soulevées. Il a été mentionné que souvent, les personnes cancéreuses ne signalent pas tous les effets secondaires ressentis puisqu'ils sont nombreux; elles se contentent parfois de rapporter les plus importants. Finalement, les participantes ont exprimé des inquiétudes entourant l'extrapolation de données qui mènerait à l'homologation d'un biosimilaire pour un état pathologique pour lequel les études cliniques n'ont pas été menées.

3. Communication avec les patientes :

Les patientes du groupe croient fermement qu'elles ont besoin d'obtenir des informations claires au sujet des biosimilaires. De plus, elles pourraient vouloir l'assurance que leur traitement constituera le meilleur choix possible pour traiter leur cancer et il faudrait que ce soit leur médecin traitant qui leur dise. La communication peut s'amorcer par une discussion avec leur médecin. Il s'avèrera cependant essentiel pour elles de consulter des documents imprimés ou en ligne après un rendez-vous.

Les patientes ont plus précisément insisté sur l'augmentation de leur niveau d'anxiété que génère la possibilité de prendre un biosimilaire ou de passer d'un médicament de référence à un biosimilaire, tout spécialement si le médicament biologique de référence qu'elles prennent semble leur procurer des bienfaits cliniques ou si ces bienfaits sont prouvés. Il s'avère impératif selon les participantes que leurs médecins soient mis au courant des répercussions d'un tel changement sur la santé mentale d'une patiente pour qu'ils puissent reconnaître les symptômes et les gérer adéquatement. Les membres du groupe ont toutefois insisté sur le fait qu'elles ont confiance en leurs oncologues et qu'elles suivraient leurs recommandations : elles veulent juste être informées. Cette demande a également été soulevée dans le rapport récemment publié par le RCCS intitulé [Le cancer du sein : l'expérience vécue](#). Nous y avons relevé que les patientes atteintes d'un cancer du sein désirent être mieux informées en obtenant un meilleur accès à de l'information pour davantage comprendre leur diagnostic et effectuer des choix éclairés.

« Tu veux autant de contrôle que possible, mais tu n'as déjà plus aucun contrôle, alors tu le cherches. »

– Patiente participante à la table ronde

Ces patientes ont souvent l'impression qu'elles ont perdu tout contrôle sur la situation. Ne pas comprendre ou ne pas participer à la prise de décision pourrait exacerber ce sentiment.

Il pourrait également s'avérer pertinent de mentionner aux patientes que les biosimilaires sont utilisés dans d'autres pays, principalement en Europe, depuis de nombreuses années et avant leur approbation au Canada et qu'aucun problème d'innocuité n'a été soulevé.

4. Besoin de lignes directrices pour l'utilisation des biosimilaires en oncologie :

Les femmes du groupe estimaient que des paramètres précis (qui pourront être extrapolés pour d'autres types de cancer) doivent être établis pour régir l'utilisation des biosimilaires dans le traitement du cancer du sein. Le type de cancer du sein de la patiente, s'il s'agit d'une récurrence et l'âge de la patiente, entre autres, devraient être inclus dans ces lignes directrices. Ces considérations n'ont probablement pas été prises en compte dans le recours aux biosimilaires dans d'autres domaines. L'accent devrait également être mis sur la nécessité de toujours agir dans l'intérêt supérieur de la patiente — et non de favoriser l'option la moins coûteuse — tout en veillant à ce que l'innocuité, l'efficacité, les effets secondaires et la santé mentale soient pris en compte dans le processus décisionnel. Il vaut la peine de souligner que toutes les participantes ont convenu que l'interchangeabilité ne devrait pas être permise avec les biosimilaires. Les médecins devraient, en collaboration avec la patiente, contrôler le choix du traitement.

5. Utilisation des économies réalisées :

Les patientes du groupe comprenaient la possibilité de réaliser des économies en utilisant des biosimilaires et elles s'en réjouissaient, surtout si les résultats du traitement s'avéraient aussi bons qu'avec le médicament biologique de référence. Elles espèrent cependant que les économies réalisées grâce aux biosimilaires pour traiter le cancer du sein seront réinvesties dans la recherche sur cette maladie ou serviront à donner accès aux traitements existants. Si les patientes sont à l'origine des économies, elles devraient en être les bénéficiaires.

« Économiser de l'argent m'intéresse, mais pas autant que sauver ma vie. »

– Patiente participante à la table ronde

Summary:

De manière générale, ces femmes cherchent à vaincre le cancer et à y survivre. Et si ce n'est pas réaliste, elles souhaitent vivre en santé aussi longtemps que possible. Elles désirent ardemment avoir un maximum de contrôle sur leur destin, leur lutte contre le cancer et les décisions concernant leur traitement. Ultimement, elles comptent sur leurs fournisseurs de soins pour agir dans leur intérêt supérieur et elles ont confiance qu'ils utiliseront le meilleur protocole de traitement fondé sur des données probantes pour gérer leur maladie et obtenir un résultat positif.

Le point de vue des médecins :

À bien des égards, la table ronde des oncologues ressemblait à celle des patientes, mais elle comprenait des adaptations permettant aux médecins de commenter certains des points soulevés par le groupe de patientes. Il a également été question des opinions au sujet de l'utilisation des biosimilaires pour traiter le cancer du sein, des considérations autour de l'intégration des biosimilaires dans le système de santé de même que des réflexions sur la façon de communiquer avec les patientes et les autres professionnels de la santé et de les éduquer.

Il est ressorti de cette table ronde quatre éléments principaux :

1. Expérience et aisance de l'utilisation :

À la lumière des conversations, nous avons constaté que la familiarité avec les biosimilaires et leur usage actuel variaient grandement et que, dans certains cas, il existait une méconnaissance de l'arrivée probable et imminente des biosimilaires dans le domaine du traitement du cancer du sein. Certains médecins en savaient plus que d'autres sur les détails entourant le recours aux biosimilaires dans des pays européens (comme depuis quand ils sont sur le marché et les résultats obtenus). Certains oncologues ont déclaré leur malaise devant l'extrapolation des données en contexte métastatique pour les appliquer en contexte curatif, affirmant du même souffle que des données spécifiques sur les résultats devraient exister avant l'octroi de ce type d'approbation. Finalement, il faut s'assurer que la communauté médicale est au courant qu'actuellement Santé Canada ne recommande pas l'interchangeabilité pour les biosimilaires.

2. Mise en œuvre :

Ce groupe de médecins croit fermement que de nombreux éléments d'information sur la mise en œuvre devaient être considérés. Voici certains aspects qui ont été mentionnés au cours de la table ronde :

- La substitution ne devrait pas être obligatoire pour les patients qui prennent déjà un médicament biologique de référence. De plus, advenant l'autorisation de l'interchangeabilité, il faudrait tenir compte du stade de la tumeur puisqu'un changement ne devrait pas avoir lieu si un traitement est indiqué pour un stade, mais pas pour un autre.
- Ils s'accordent pour affirmer la nécessité d'un respect strict du contrôle et de la surveillance post-commercialisation des biosimilaires pour renforcer la confiance envers cette industrie. La divulgation du suivi des résultats, de la toxicité et des effets doit être obligatoire.
- Il faut tenir compte des garanties d'approvisionnement en médicaments des fabricants de biosimilaires et des répercussions qu'elles pourraient avoir sur les patients, notamment dans le domaine de l'oncologie.
- Au fur et à mesure que les biosimilaires feront leur entrée pour traiter un stade précis d'une maladie, la mise en place de conventions d'appellation et d'un codage informatique uniforme deviendra de plus en plus cruciale pour exercer un suivi des médicaments et faire preuve de pharmacovigilance. Tous les participants du groupe s'accordaient pour dire qu'il s'agit d'un facteur à considérer lors de l'approbation des biosimilaires au Canada et de la surveillance post-commercialisation.
- À l'heure actuelle, les fabricants de médicaments biologiques de référence offrent des programmes d'aide aux patients qui simplifient et facilitent l'acquisition d'un médicament par les patients eux-mêmes. Les médecins étaient d'avis que la responsabilité de faire de même reviendrait aux fabricants de biosimilaires.

3. Communications avec les patients :

Quoi dire aux patients et jusqu'où aller dans les explications sur la prescription d'un biosimilaire a suscité un vif débat parmi les participants. Certains estimaient qu'il s'avérait essentiel de divulguer au patient, de manière raisonnable, la décision de recourir à un biosimilaire. Tous les membres du groupe s'accordaient pour reconnaître que le terme « biosimilaire » pouvait porter à confusion et causer un stress inutile pour les patients. Il a été mentionné que notre organisme de réglementation, Santé Canada, est extrêmement rigoureux et que ses processus d'évaluation et d'approbation s'avèrent de haute qualité. Conséquemment, les médecins font confiance à leurs décisions et les patients devraient faire de même. Ultimement, les participants ont convenu que jusqu'à ce que les biosimilaires deviennent une norme en matière de soins, il revient au système de santé et au médecin de communiquer au patient le choix d'opter pour un biosimilaire.

4. Répercussions financières

Le groupe des médecins s'est distingué par son pragmatisme. Ils ont reconnu les difficultés que poserait l'affectation des économies générées par le recours aux biosimilaires à la recherche ou à l'accès aux médicaments étant donné la structure et le mode de financement du système de santé. Ils supportaient tous l'idée que les économies sont importantes, sinon impératives, mais qu'elles ne devraient pas déterminer le traitement à privilégier pour un patient. Dans certains cas en oncologie, la différence du coût d'utilisation à court terme entre un médicament biologique de référence et un biosimilaire s'avère négligeable. Le potentiel de réduction des coûts devient plus grand lorsqu'un biosimilaire sert à prendre en charge des maladies chroniques sur une période de vingt ans.

« "Biopareil" serait meilleur que biosimilaire, mais c'est la réalité. »

– Patiente participante à la table ronde

« D'un point de vue de la qualité, le processus de Santé Canada est un des plus rigoureux au monde... Nous pouvons vraiment être fiers du système que nous avons au Canada. »

– Patiente participante à la table ronde

Summary:

L'élément le plus surprenant observé pendant la table ronde des médecins concernait la perception de l'utilisation des biosimilaires pour le traitement du cancer du sein : excitation, complaisance ou hésitation se manifestaient à des degrés divers. Certains oncologues étaient enthousiastes et prêts à recourir aux biosimilaires alors que d'autres estimaient qu'ils seraient obligés de les prescrire aux nouveaux patients et ils s'y étaient résignés. Cela dit, les membres du groupe font confiance aux décisions de Santé Canada et aux agences provinciales du cancer. Ils considèrent que les biosimilaires se comporteront et agiront probablement de la même façon que leur équivalent biologique de référence. Ils ont également reconnu que les biosimilaires représentent de grandes économies de coûts potentielles pour le système canadien de soins de santé.

Conclusion :

Le RCCS reconnaît les possibilités qu'offre l'arrivée des biosimilaires aux patients et au système de santé canadien. Toutefois, afin de garantir sécurité et confort aux Canadiennes atteintes d'un cancer du sein, nous formulons les recommandations suivantes :

1. Les groupes de patients, les agences provinciales du cancer et les professionnels de la santé seront responsables de veiller à ce que les patients reçoivent des documents d'information sur les biosimilaires. Ces ressources doivent trouver un juste équilibre entre fournir un contexte et des renseignements sans augmenter l'anxiété des patients. De l'information supplémentaire devrait également être disponible en ligne, idéalement par écrit et sous forme de contenu vidéo.
2. Les associations de médecins et les établissements de santé doivent informer et éduquer les professionnels de la santé (du personnel infirmier aux pharmaciens et aux médecins) sur le rôle des biosimilaires dans le traitement du cancer du sein. Ils devraient notamment présenter des recherches et des données sur le recours aux biosimilaires dans d'autres pays. À ces renseignements devrait s'ajouter une liste d'éléments courts, simples et clairs que les fournisseurs de soins pourraient utiliser lorsqu'ils communiquent avec les patients (en plus de les aiguiller vers le site Web du RCCS pour obtenir davantage d'informations détaillées).
3. Le gouvernement canadien devra prendre des précautions et fournir des directives claires sur la façon de gérer l'ensemble des traitements lorsque plus d'un biosimilaire sera offert pour traiter le cancer du sein. Cela inclut : les conventions d'appellation, le codage informatique, la désignation d'un stade et d'un type idéaux de cancer du sein pour le médicament, etc.
4. Le RCCS recommande que les provinces ne rendent pas obligatoire l'interchangeabilité entre les médicaments biologiques de référence et les biosimilaires dans un avenir prévisible. Le RCCS préconise que tout patient pour qui un médicament biologique de référence constitue un traitement efficace continue à le recevoir. De plus, les médecins traitants devraient pouvoir, et non devoir, prescrire un biosimilaire à un patient qui ne reçoit pas déjà un traitement s'ils se sentent à l'aise de le faire. Aussi, si un patient, avec l'approbation de son médecin, exprime la volonté de prendre un biosimilaire, il devrait le recevoir.
5. Santé Canada devrait réglementer les provinces, les établissements et les fabricants de biosimilaires de manière à ce qu'ils financent et effectuent une surveillance post-commercialisation et qu'ils partagent les données sur les résultats des traitements.

Remerciements :

Les personnes suivantes ont généreusement consacré temps et expertise pour permettre le développement de ce livre blanc :

Patientes atteintes d'un cancer du sein :

Jenn Abbott, Ontario
Cathy Ammendolea, Québec
Carmela Bocale, Saskatchewan
Katie Davidson, Ontario
Diana Ermel, Saskatchewan
Tamara Kelly, Ontario
Bev Martin, Manitoba
Wendy Panagopoulos, Nouvelle-Écosse
Jackie Van Ryswick, Ontario

Oncologues médicaux :

D^r Stephen Chia, MD, FRCPC, Oncologue médical à la BC Cancer Agency et professeur adjoint de médecine, University of British Columbia, Vancouver
D^{re} Karen Gelmon, MD, FRCPC, Oncologue médicale à la BC Cancer Agency et professeure de médecine, University of British Columbia, Vancouver
D^r Anil Abraham Joy, MD, FRCPC, Oncologue médical au Cross Cancer Institute et professeur d'oncologie, University of Alberta, Edmonton
D^{re} Nancy Nixon, MD, FRCPC, Oncologue médicale au Tom Baker Cancer Centre, Calgary
D^r Sandeep Sehdev, MD, FRCPC, Oncologue médical à l'Hôpital d'Ottawa, Ottawa
D^r Jawaid Younus, MD, FRCPC, Oncologue médical au London Health Sciences Centre, Professeur adjoint de médecine, University of Western Ontario, London

Diverses compagnies canadiennes majeures de recherche pharmaceutique ont soutenu financièrement l'élaboration de ce livre blanc. Le contenu du document représente exclusivement le consensus des membres des comités directeurs (celui des patientes et celui des médecins) ainsi que du RCCS qui avait le plein contrôle éditorial.

-
- i U.S. Food and Drug Administration. "What Are "Biologics" Questions and Answers." Repéré à <https://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeofmedicalproductsandtobacco/cber/ucm133077.htm> Consulté en décembre 2018.
 - ii Biotechnology Innovation Organization. "How do Drugs and Biologics Differ?" Repéré à <https://www.bio.org/articles/how-do-drugs-and-biologics-differ>. Consulté en décembre 2018.
 - iii National Center for Biotechnology Information (NCBI). "Biosimilars Part 1: Proposed Regulatory Criteria for FDA Approval" Repéré à <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3737980/>. Consulté en décembre 2018
 - iv U.S. Food and Drug Administration. "Biosimilar and Interchangeable Products." Repéré à <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/ucm580419.htm#biological> Consulté en décembre 2018.
 - v Financial Post. "Biosimilars on the cusp of making waves in Canada's pharmaceutical sector." Repéré à <https://business.financialpost.com/investing/outlook/biosimilars-on-the-cusp-of-making-waves-in-canadas-pharmaceutical-sector>. Consulté en décembre 2018.
 - vi <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-approved-in-Canada> (Dernière consultation le 18 décembre 2018)
 - vii Molecular Diversity Preservation International. "Concepts and Challenges of Biosimilars in Breast Cancer: The Emergence of Trastuzumab Biosimilars." Repéré à <https://www.mdpi.com/1999-4923/10/4/168/pdf>. Consulté en décembre 2018.
 - viii National Center for Biotechnology Information (NCBI). "Ten years of biosimilars in Europe: development and evolution of the regulatory pathways." Repéré à <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5440034/>. Consulté en décembre 2018.
 - ix Pharmacy and Therapies. "Zarxio: The First Biosimilar Approved By the FDA." Repéré à <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5215272/>. Consulté en janvier 2019.
 - x Gouvernement du Canada. « Lignes directrices Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires ». Repéré à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-matiere-renseignements-presentation-relatives-medicaments-biologiques-biosimilaires.html>. Consulté le 28 décembre 2018.
 - xi Generics and Biosimilars Initiative. "Health Canada approves Inflectra biosimilar for extra indications." Repéré à <http://www.gabionline.net/Biosimilars/News/Health-Canada-approves-Inflectra-biosimilar-for-extra-indications>. Consulté en février 2019.
 - xii Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). « Bévacicumab (Mvasi) dans le traitement du cancer colorectal métastatique/biosimilaire contre le cancer du poumon non à petites cellules ». Repéré à <https://www.cadth.ca/fr/bevacizumab-mvasi-dans-le-traitement-du-cancer-colorectal-metastatique-biosimilaire-contre-le-cancer>. Consulté en décembre 2018
 - xiii ibid
 - xiv http://www.ascopost.com/News/59665?email=e73c89afc724661e554fc18141553c26cff5a54cc78103a2dc1adb197094fa37&utm_medium=Email&utm_campaign=TAP%20EN