



## Information sur les infliximab biosimilaires (Août 2017)

En 2015, le brevet de l'infliximab est tombé dans le domaine public, ce qui a conduit à l'arrivée de plusieurs biosimilaires de cette molécule (Flixabi®, Inflectra®, Remsima®) qui sont également dénommés « infliximab ». Un biosimilaire est une copie d'un médicament biologique de référence déjà autorisé, qui ne peut être strictement identique au produit de référence étant donné sa complexité. Il en existe déjà pour plusieurs molécules comme l'érythropoïétine et des biosimilaires de l'adalimumab arriveront prochainement.

Le développement des biosimilaires de l'infliximab s'est initialement fait sur la base d'études de bio-équivalence et d'essais comparatifs de non infériorité menés en rhumatologie ce qui leur a suffi pour obtenir par extrapolation l'ensemble des AMM du Rémicade®, dont celles pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique. Plusieurs travaux, dont des essais contrôlés, ont depuis confirmé l'efficacité et la sécurité des biosimilaires de l'infliximab en gastroentérologie.

En pratique clinique, le gastroentérologue prescripteur est confronté au choix d'un infliximab dans deux situations, soit en initiation de traitement chez un nouveau patient, soit chez un malade déjà en cours de traitement par infliximab. L'ANSM a émis de nouvelles recommandations le 02 mai 2016 à ce sujet et le groupe européen ECCO a mis à jour début 2017 son positionnement sur la question. En initiation, le choix est libre entre l'infliximab princeps et les biosimilaires. Chez un malade en cours de traitement, une position excluant formellement toute interchangeabilité, ou « switch », en cours de traitement ne paraît plus justifiée. Un switch, qui doit rester à l'initiative du prescripteur, peut être envisagé à condition de respecter les conditions suivantes : information et accord du patient, surveillance clinique appropriée et traçabilité des produits concernés. Il n'existe pas de données actuellement concernant les switch multiples, en particulier d'un premier biosimilaire vers un second. En outre, il est important de rappeler qu'il ne faut pas donner un autre infliximab si un premier n'a pas été toléré et que les kits de dosages d'infliximabémie et d'anticorps anti-infliximab sont adaptés à tous les infliximabs. Si des informations complémentaires sur la sécurité des biosimilaires de l'infliximab étaient portées à notre connaissance, ces recommandations pourraient être révisées.