

Information sur les infliximab biosimilaires

En 2015, le brevet de l'infliximab est tombé dans le domaine public ce qui a conduit à l'arrivée de deux biosimilaires de cette molécule, également dénommés « infliximab », que sont l'Inflectra® et le Remsima®. Ils sont désormais disponibles dans notre pays. 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 dans deux ans. Sur la base d'études de bio-équivalence et d'essais comparatifs de non infériorité menés en rhumatologie, l'Inflectra® et le Remsima® ont obtenu par extrapolation l'ensemble des AMM du Rémicade®. Cependant, il existe à ce jour bien peu de données concernant l'efficacité et la sécurité de ces deux nouveaux infliximab en gastroentérologie, dans le traitement de la maladie de Crohn et de la rectocolite hémorragique.

En pratique clinique, le gastroentérologue prescripteur est confronté au choix d'un infliximab dans deux situations : en initiation de traitement chez un nouveau patient ou chez un malade déjà en cours de traitement par infliximab. En 2013, l'ANSM a émis des recommandations à ce sujet qui rejoignent d'ailleurs celles de plusieurs sociétés savantes et que nous partageons. En initiation, le choix est libre entre l'infliximab princeps et les biosimilaires. Chez un malade en cours de traitement, il est recommandé de le traiter dans la mesure du possible avec une même spécialité sans procéder à des changements à l'intérieur d'une famille de biosimilaires, autrement-dit de ne pas « switcher » d'infliximab. Il s'agit ici d'appliquer un principe de précaution. Le switch d'un infliximab à un autre est déconseillé mais demeure néanmoins possible. Il est entendu qu'il doit alors rester à l'initiative du prescripteur dont la responsabilité serait engagée le cas échéant. 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 semblent 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.