

BIODISPONIBILITÉ ET BIOÉQUIVALENCE – QU'EST-CE QUE CELA VEUT DIRE?

ACMG

Rendre les soins aux patients abordables



QUE SIGNIFIE BIOÉQUIVALENCE?

Au Canada, tous les médicaments d'ordonnance, qu'ils soient génériques ou de marque, sont examinés et autorisés par **Santé Canada** avant d'être mis sur le marché. Un médicament générique contient le même ingrédient actif que sa version de marque¹. Avant qu'un médicament générique soit autorisé à la vente, sa formulation doit être déclarée bioéquivalente à celle du médicament de référence et similaire du point de vue thérapeutique pour le corps humain².

POURQUOI DES ÉTUDES DE BIODISPONIBILITÉ?

La preuve qu'un médicament générique a le même effet sur le corps est établie par des études de biodisponibilité³. Ces études servent à démontrer que, deux médicaments ayant une formulation différente pour un ingrédient actif identique, administrés en quantités identiques, sont absorbés par le corps dans la même quantité et à la même vitesse pour atteindre l'endroit où le médicament est activé⁴. Ces études ont pour but de comparer l'efficacité d'un médicament générique à celle de sa version de marque.

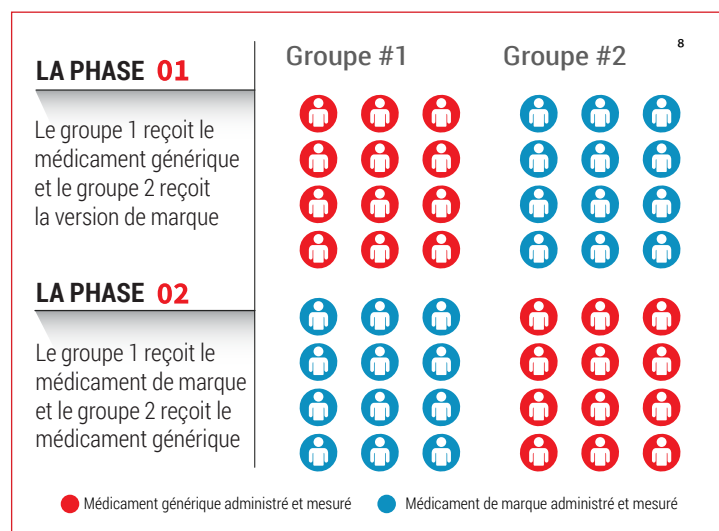
QUE SIGNIFIE « BIODISPONIBILITÉ » ET COMMENT LES ÉTUDES DE BIOÉQUIVALENCE SONT-ELLES MENÉES?

La biodisponibilité, ou assimilabilité, désigne la vitesse et le taux d'absorption par le corps humain des principes actifs provenant d'une préparation pharmaceutique. On détermine la biodisponibilité en fonction de deux variables : la concentration des principes actifs dans le sang pendant une période donnée; la concentration maximale des principes actifs dans la circulation sanguine⁵.

Le nombre minimal de personnes requises pour la tenue d'une étude de bioéquivalence est de douze⁶; il est toutefois recommandé de réunir des groupes de 32 à 72 participants pour une étude probante. Ces participants sont divisés en deux groupes et l'étude est menée en deux phases. Elle consiste en une « étude croisée »⁷.

Durant la première phase, on donne le médicament générique au premier groupe et la version de marque au deuxième groupe. Pour évaluer la biodisponibilité du médicament dans les deux groupes, on mesure la quantité de produit absorbé selon la concentration dans le sang pendant une certaine période ainsi que la concentration maximale et le temps nécessaire pour atteindre cette concentration maximale.

Durant la seconde phase, le groupe ayant reçu le médicament générique reçoit la version de marque et le groupe à qui on avait donné la version de marque reçoit la version générique. L'évaluation de la biodisponibilité du médicament est effectuée de manière identique à celle de la première phase. On compare ensuite la biodisponibilité du médicament de marque à celle du médicament générique pour chaque individu. Quand ces comparaisons prouvent une assimilation du produit et une concentration sanguine similaires, on déclare les produits bioéquivalents, la preuve étant faite que le produit générique offre un niveau d'innocuité et d'efficacité identique à celui du produit de marque.



VARIABILITÉ SCIENTIFIQUEMENT ACCEPTABLE

Il est important de savoir que le taux d'absorption d'un médicament est propre à chaque individu : deux personnes jamais n'absorbent une quantité identique de l'ingrédient actif, pendant une période identique, à chaque administration du médicament. Cette absorption varie même à chaque prise du médicament par la même personne. Le taux d'absorption individuel peut varier en fonction de facteurs tels que le régime alimentaire et des modifications dans le processus digestif. Pour tenir compte de ces écarts, les autorités sanitaires ont établi la notion de « variabilité scientifiquement acceptable » pour désigner la marge dans laquelle les légères différences d'absorption d'un produit, selon le temps et selon les participants à une étude, restent acceptables. Cette « marge de variabilité acceptable » existe dans tous les essais sur les médicaments, tant génériques que de marque.

« Les normes de bio-équivalence que nous utilisons au Canada sont établies depuis une vingtaine d'années et se situent parmi les plus rigoureuses au monde. »⁹

— Eugenia Palylyk-Colwell, BScPharm, Ph.D.; membre du Comité consultatif scientifique sur la biodisponibilité et la bioéquivalence, Santé Canada

1. ACMG, Brochure d'information sur les consommateurs, 2016

2. Ibid

3. Santé Canada, [Internet] Conduite et analyse des études de biodisponibilité comparatives, p 2, Sect. 4.1, 2012

4. Ibid

5. ACMTS, [Internet] Biodisponibilité et bioéquivalence, 2016, p 1

6. Santé Canada, [Internet] Conduite et analyse des études de biodisponibilité comparatives, p 5, Sect. 2.3.1.1

7. Ibid, p 5, Sect. 2.3.1

8. Dr. Jake J. Theissen, The Efficacy, Safety and Quality of Generic Prescription Medicines, p 4, 2016

9. ACMTS, [Internet] Biodisponibilité et bioéquivalence, 2016, p 1