

BIOBETTERS



Dans le rapport «état des lieux des médicaments biosimilaires» de l'ANSM, les médicaments dits bio-supérieurs (ou "bio-better") sont définis comme étant des médicaments recombinants qui appartiennent à la même classe qu'un produit de référence tout en y apportant une amélioration (profil de glycosylation différent, modifications du fragment Fc, augmentation de la demi-vie, baisse de l'immunogénicité par exemple...)²

LES APPORTS DES BIOBETTERS (1) (2)

Les biobetters sont des versions améliorées des biothérapies approuvées qui ont été modifiées dans le but d'optimiser :

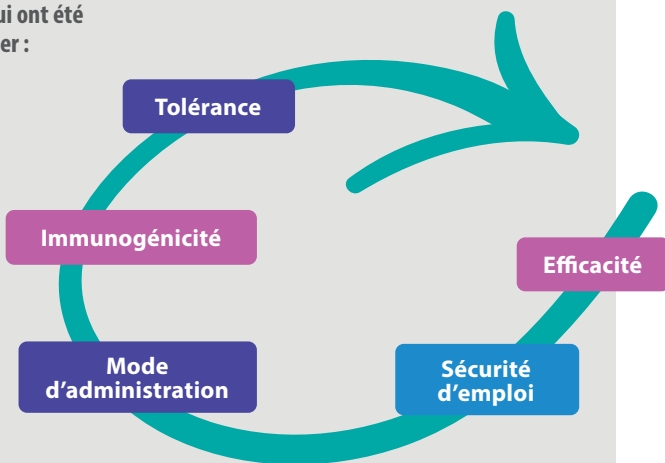
les résultats cliniques

(ex. amélioration de l'efficacité, de la sécurité d'emploi ou de la tolérance) ou,



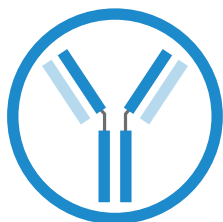
le confort des patients

(ex. paramètres pharmacocinétiques, formulation, ou voie d'administration).



Il n'existe pas à ce jour une procédure établie pour l'approbation des biobetters.

BIOBETTERS



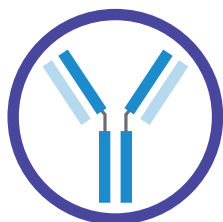
BIOLOGIQUE⁽³⁾

Nouveau traitement

Environ 15 ans
de développement

Brevet possible

Coûts de développement
élevés



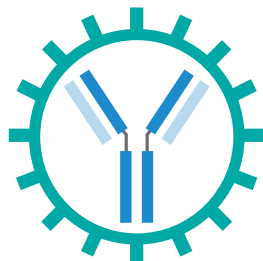
BIOSIMILAIRE⁽³⁾

Bioéquivalence

8-10 ans de développement

Pas de brevet

Coûts de développement
relativement faibles car
le principe d'extrapolation
est appliqué



BIOBETTER⁽³⁾

Amélioration*
d'un biologique existant

10 ans de développement

Brevet possible

Coûts de développement
relativement élevés car
des études complémentaires
sont nécessaires⁽³⁾

Il n'existe pas à ce jour une procédure établie pour l'approbation des biobetters.

** amélioration de l'efficacité, de la sécurité d'emploi, de la tolérance ou des paramètres pharmacocinétiques, de la formulation, ou de la voie d'administration. (1)*

SOURCES

- 1 Kumar et Al. J Rational Pharmacother Res Volume 4 (Issue 2): 2018
- 2 Rapport ANSM, Etat des lieux sur les médicaments biosimilaires, Février 2022 ;
- 3 Brumano et Al. Development of L-Asparaginase Biobetters: Current Research Status and Review of the Desirable Quality Profiles, Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, January 2019, Vol.6, Art. 212 ;

Celltrion Healthcare France SAS : 9-15 Rue Rouget De Lisle 92130 Issy Les Moulineaux
Information médicale et Pharmacovigilance : +33 (0)1 71 25 27 00
Pharmacovigilance_FR@celltrionhc.com - Medinfo_FR@celltrionhc.com