

Dr Jean-Marie Vailloud

Les médicaments génériques

Semaine sécurité patients

Définition

- ❖ Un médicament générique — ou générique — est un médicament identique ou équivalent à celui d'une marque (appelé médicament princeps), mais produit et vendu sous sa dénomination commune internationale (**DCI, nom chimique de la substance**) ou sous un nouveau nom commercial. La substance active (ou principe actif du médicament) en est identique à celle du produit de marque, les seules différences possibles étant la présentation et les excipients.
- ❖ Ces médicaments génériques peuvent être produits après expiration du brevet, ou en l'absence de brevet.

DCI?

Nom commercial	DCI
DAFALGAN	Paracétamol/ acetaminophen
PLAVIX	Clopidogrel
DETENSIEL	Bisoprolol
IMOVANE	Zopiclone

Intérêt?

DCI	Prix princeps / cp	Prix générique / cp	économie / an
3*metformine (Glucophage 1000, 30 cp)	0,17	0,14	36,14
1*Ramipril (Triatec 10, 30 cp)	0,70	0,36	124,10
1*Oméprazole (Mopral 20, 28 cp)	0,57	0,35	80,30
1*Clopidogrel (Plavix 75, 30 cp)	0,60	0,84	87,60
Total			328,14

Un princeps/plusieurs génériques



paracetamol 500

Produits - 40 - Composants Laboratoire Indications

PARACETAMOL 500MG EG GELULE 16
Spécialité de Ville >

PARACETAMOL 500MG ISOMED CPR EFF16
Spécialité de Ville >

PARACETAMOL 500MG ISOMED CPR SEC 8
Spécialité de Ville >

PARACETAMOL 500MG ISOMED CPR SEC16
Spécialité de Ville >

PARACETAMOL 500MG MYLAN CPR 16
Spécialité de Ville >

PARACETAMOL 500MG MYLAN CPR EFF 16
Spécialité de Ville >

PARACETAMOL 500MG MYLAN GELULE 16
Spécialité de Ville >

PARACETAMOL 500MG RANB MO GELULE16
Spécialité de Ville >

PARACETAMOL 500MG RANBAXY GELULE16

Un princeps/plusieurs génériques



Équivalence?

- ❖ La substance active (ou principe actif du médicament) en est identique à celle du produit de marque, les seules différences possibles étant la présentation et les excipients.

Équivalence?

Et si les génériques n'étaient pas aussi efficaces que les médicaments originaux ? C'est la question aujourd'hui posée par certains médecins dont le professeur [REDACTED] que Santé AZ a contacté. En effet pour la plupart de ces médicaments, « on manque de transparence et d'information précise sur la quantité de principe actif qu'ils contiennent, sur les excipients qui peuvent être différents d'un générique à l'autre et qui peuvent être source d'intolérance ou d'allergie. Et en fait, les autorités sanitaires acceptent actuellement comme bio-équivalent un générique dont l'action varie entre 80 à 125 % du produit original... ce qui n'est pas du tout pareil ! »

Equivalence?

Etude de
bioéquivalence:
mesures répétées du
produit actif circulant
dans le plasma:

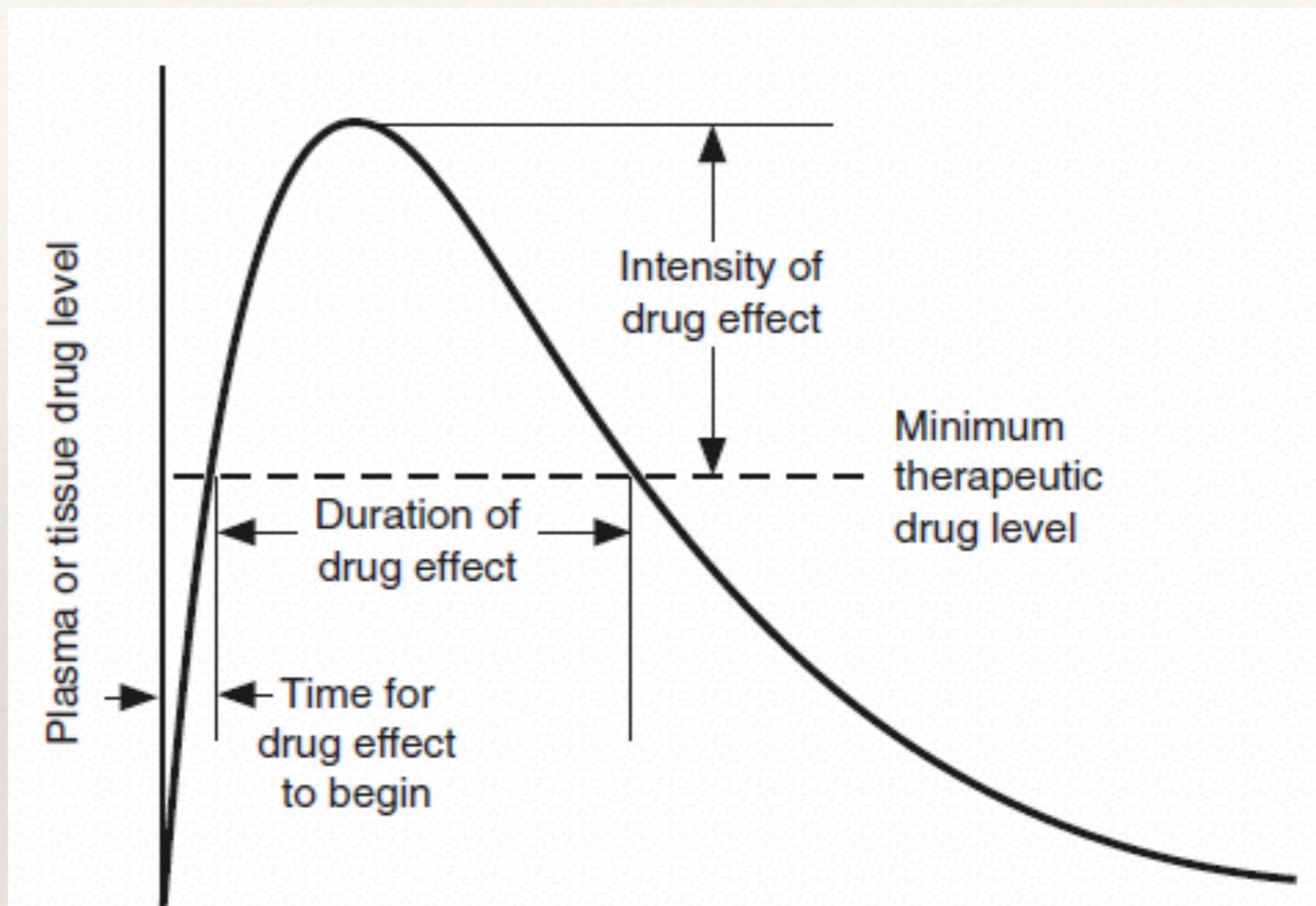


Figure 10.1 General relationship between drug concentration versus time and drug effect.

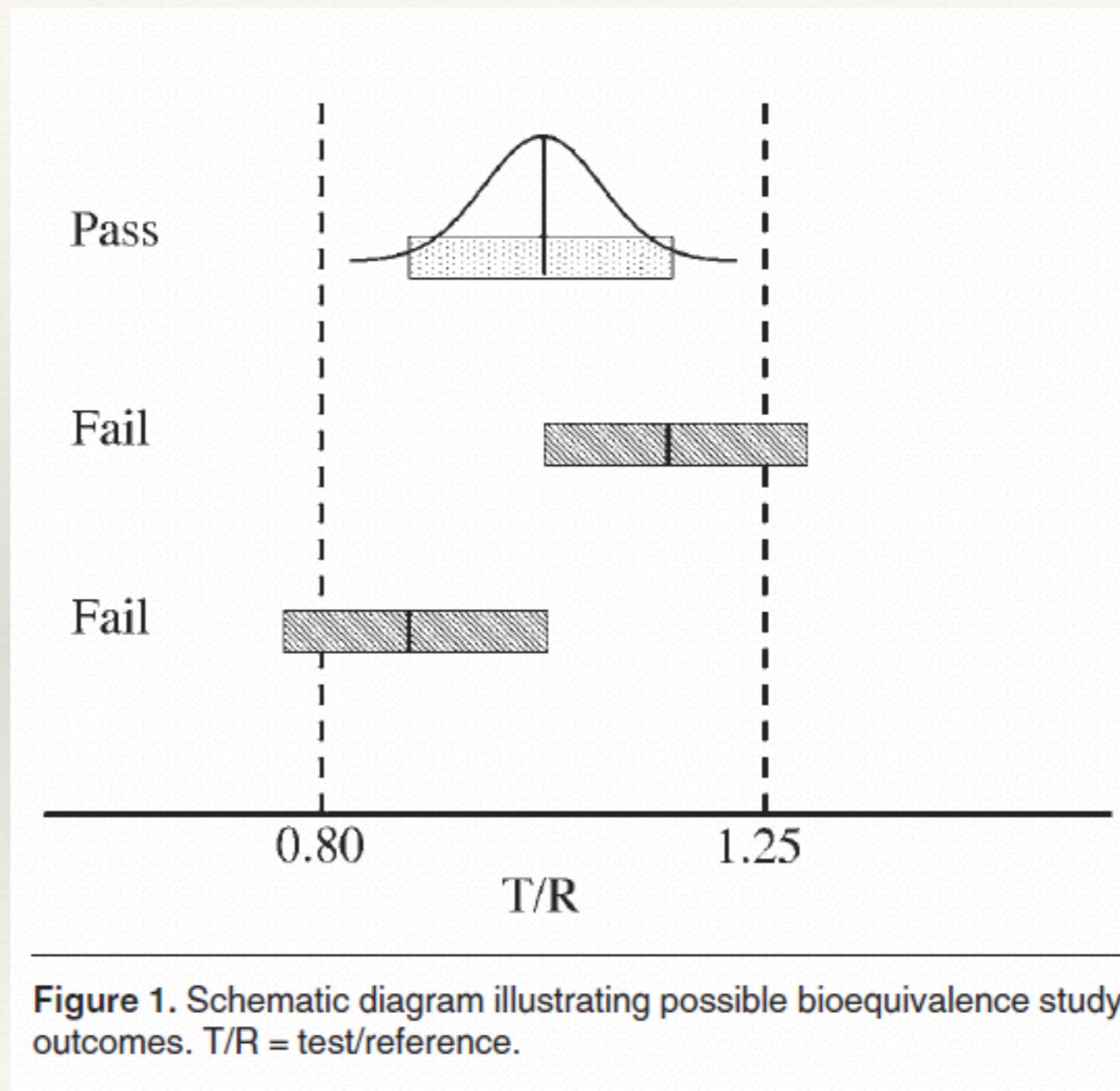
Etude de bioéquivalence

Treatment	AUC _{0-t} pg*h/ml	AUC _{0-∞} pg*h/ml	C _{max} pg/ml	t _{max} h
Test (S.D.)	2257.6 (3482.8)	2579.1 (3891.4)	1106.7 (873.3)	1 (0.33-16)
Reference (S.D.)	1909.7 (1575.7)	1983.4 (1649.5)	981.4 (1001)	1 (0.33-5)
*Ratio (90% CI)	[90;110]%	[87; 109]%	[84;108]%	
Point estimate	100 %	98 %	95 %	
Intra-subject CV (%)	43.3 %	43.5 %	54.6 %	

AUC_{0-∞} area under the plasma concentration-time curve from time zero to infinity
AUC_{0-t} area under the plasma concentration-time curve from time zero to t hours
C_{max} maximum plasma concentration
T_{max} time for maximum concentration : median, min and max
**log-transformed values*

Etude sur 96 volontaires sains

Etude de bioéquivalence



Et en pratique?

2070 essais de bioéquivalence déposés depuis 12 ans devant la FDA: la différence moyenne observée entre les aires sous la courbe est de...3.56%.

Aaron S. Kesselheim et al. Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease. A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA 2008;300(21): 2514-2526

Tout n'est pas rose

- **Un princeps, des génériques**
- Médicaments à marge étroite (anti-épileptiques, anti-rejets...)
- Qualité de fabrication des génériques et des matières premières



Des questions?
