

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



Equivalence?

- ❖ 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.

Equivalence?

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:

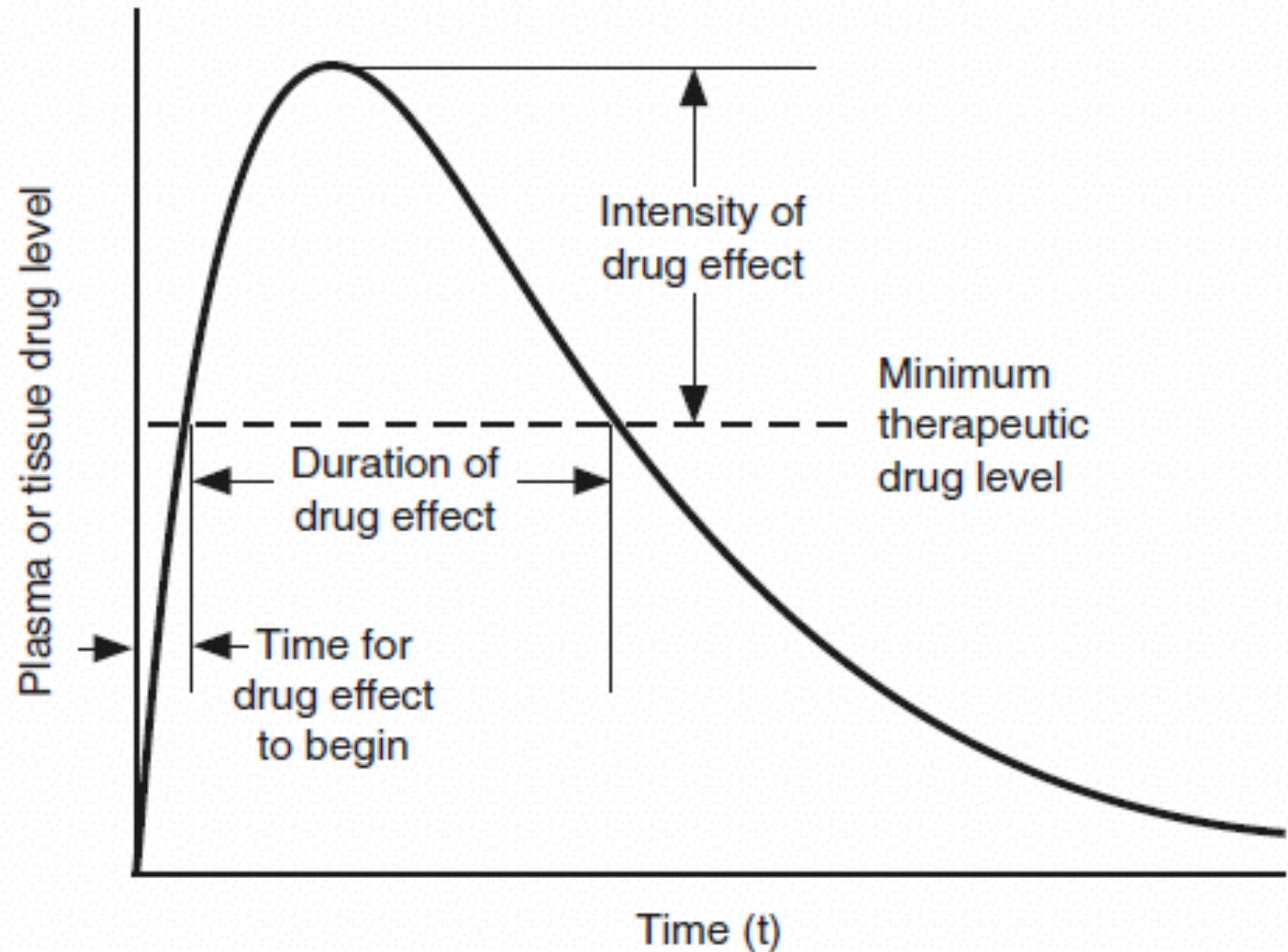


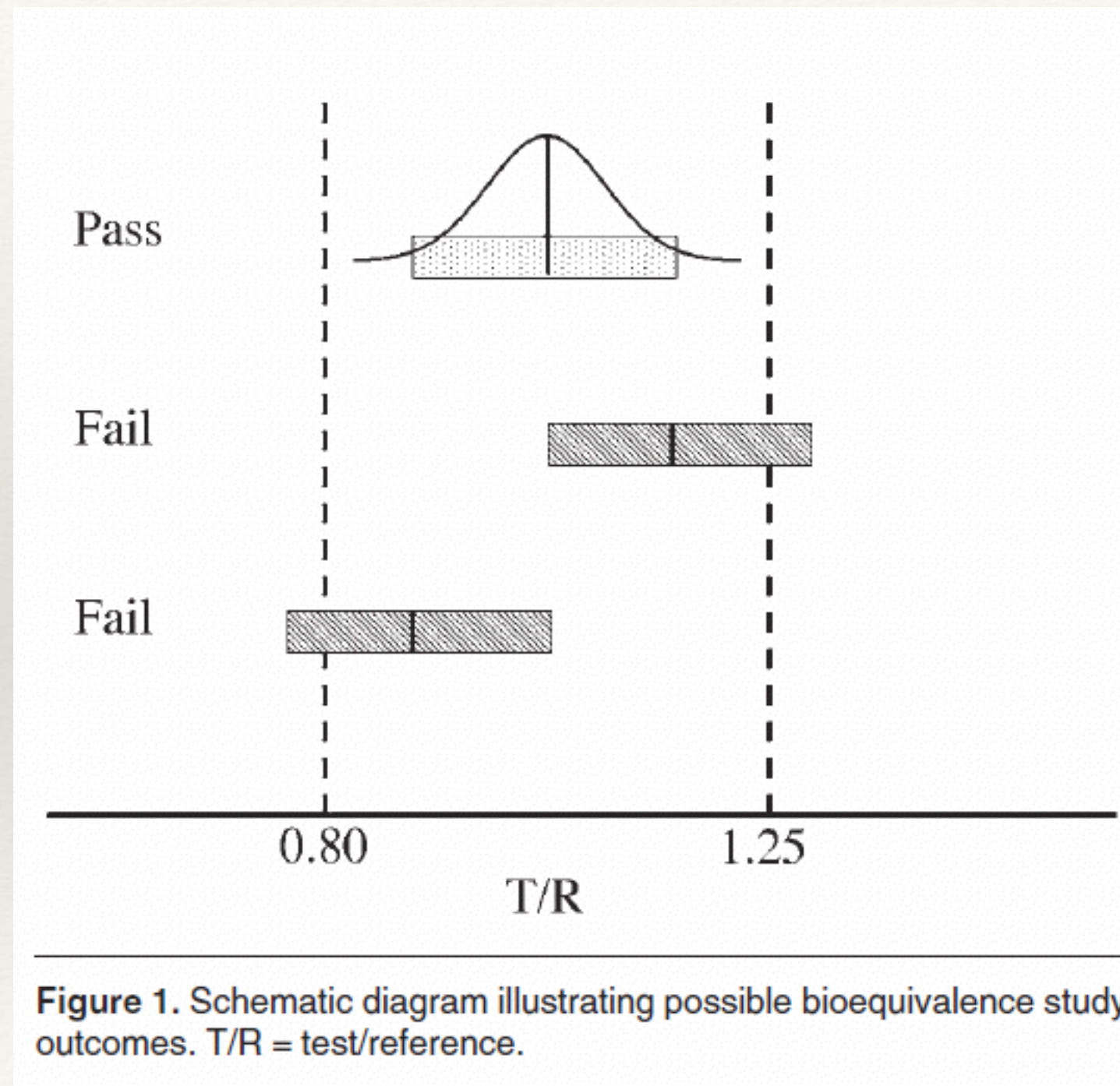
Figure 10.1 General relationship between drug concentration versus time and drug effect.

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 <i>*log-transformed values</i>				

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?
