



Pour diffusion immédiate

L'ACMG accueille avec satisfaction l'appui du président Obama aux médicaments génériques biologiques et demande au gouvernement canadien de définir rapidement un processus réglementaire pour leur autorisation.

Toronto, le 2 mars 2009 – L'Association canadienne du médicament générique (ACMG) invite le gouvernement du Canada à s'inspirer de la proposition de budget du président des États-Unis Barack Obama, et à créer un cadre réglementaire pour l'autorisation des médicaments génériques biologiques.

« En créant une réglementation pour l'homologation des produits biologiques génériques, le président Obama reconnaît l'importance d'offrir aux patients atteints de cancer, de diabète ou d'autres maladies, l'accès à des substituts abordables, » affirme Jim Keon, président de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG). « Nous demandons au gouvernement du Canada de prendre le même engagement envers les patients canadiens ».

Le budget du président Obama, rendu public la semaine dernière, prévoit la suppression des obstacles à la création de médicaments biologiques génériques, qui sont obtenus à partir d'organismes vivants et non de produits chimiques. Les médicaments biologiques d'origine peuvent coûter des centaines de milliers de dollars par patient chaque année. Au Canada, les brevets d'un certain nombre de ces produits viendront à échéance au cours des cinq prochaines années et certains brevets sont déjà expirés.

« La concurrence de produits biologiques génériques efficaces et sécuritaires permettrait aux consommateurs et aux régimes d'assurance provinciaux et privés, d'économiser des millions de dollars chaque année et offrirait à beaucoup plus de patients l'accès à des traitements qui pourraient leur sauver la vie, » affirme Jim Keon.

Santé Canada a mené de nombreuses consultations au sujet d'un processus réglementaire des médicaments biologiques génériques, mais, à ce jour, aucun objectif n'a été défini pour la mise en place de cette mesure qui permettrait d'importantes économies. Un processus d'approbation pour ces médicaments est disponible dans l'Union européenne depuis 2004.

Certaines entreprises membres de l'ACMG ont déjà mis au point et fait homologuer des produits biologiques dans d'autres juridictions, démontrant ainsi clairement les capacités scientifiques, médicales et technologiques de l'industrie du médicament générique canadien.

Un exemple de générique biologique dont pourrait bénéficier les Canadiens est l'Epoetin alpha, une version recréée en laboratoire de l'érythroproïétine (EPO) humaine. Ce produit est utilisé dans les traitements des personnes souffrant d'anémie grave et dont le corps ne produit pas suffisamment d'EPO naturel. L'Epoetin peut aussi prévenir ou traiter l'anémie causée par le sida, le cancer ou une chirurgie. La version d'origine de ce produit, commercialisée sous le nom d'Eprex, est disponible au Canada depuis 1990 et a généré des recettes totales d'environ 142 millions de dollars en 2008.

Un autre exemple est le filgrastim, qui est utilisé pour traiter la neutropénie, un effet secondaire qui peut être causé par la chimiothérapie, par la transplantation de moelle épinière et par certaines infections plus sévères du HIV. Vendu sous le nom d'origine de Neuprogen, ce produit a généré des ventes de plus de 88 millions de dollars en 2008.

L'Epoetin et le filgrastim sont deux génériques biologiques déjà homologués par l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour utilisation par les patients dans l'Union européenne. L'industrie pharmaceutique des génériques s'attend à ce que ces médicaments soient parmi les premiers génériques biologiques disponibles pour les patients du Canada et des États-Unis, une fois que le gouvernement fédéral aura mis en place un processus réglementaire pour les génériques biologiques.

Au sujet de l'Association canadienne du médicament générique

L'Association canadienne du médicament générique représente l'industrie canadienne du médicament générique - un groupe dynamique de sociétés qui se spécialisent dans la fabrication de médicaments génériques et de produits chimiques de haute qualité, à prix abordable, et dans l'exécution des essais cliniques requis pour l'approbation gouvernementale des médicaments génériques. Elle joue un rôle important dans la limitation des coûts du système de santé canadien. En effet, les médicaments génériques sont utilisés pour remplir 50 % de toutes les prescriptions, mais comptent pour moins de 22 % des 20 milliards de dollars que les Canadiens dépensent annuellement pour leurs médicaments.

Pour plus d'information, veuillez communiquer avec :

Yves Dupré
Directeur exécutif - Québec
Association canadienne du médicament générique (ACMG)
Tél. : (514) 286-6061
Cell. : (514) 887-1180