



Pour diffusion immédiate

Premier produit biologique ultérieur approuvé au Canada

L'ACMG accueille avec satisfaction la concurrence des médicaments biologiques sur le marché canadien

Toronto, le 23 avril 2009 - L'Association canadienne du médicament générique (ACMG) accueille aujourd'hui avec satisfaction le tout premier produit biologique ultérieur (PBU) à avoir été approuvé au Canada et demande instamment à Santé Canada de mettre au point un cadre réglementaire sur les PBU le plus rapidement possible.

Le 20 avril 2009, le produit Omnitrope™ de Sandoz a été homologué : c'est la première version d'un médicament biologique recombinant déjà agréé qui ait reçu l'approbation de Santé Canada sous l'appellation réglementaire de Produit biologique ultérieur. Il s'agit d'une hormone de croissance humaine recombinante servant au traitement d'enfants atteints de déficience de l'hormone de croissance (DHC) et au traitement d'adultes souffrant des premiers symptômes de DHC adulte ou infantile. L'Union européenne et les États-Unis ont déjà autorisé sa mise en marché en 2006.

« Cette approbation prouve que les entreprises de génériques sont en mesure de produire des médicaments biologiques sûrs et efficaces, et illustre clairement qu'un cadre légal et scientifique sain existe au Canada pour appuyer l'homologation de produits biologiques ultérieurs, » déclare Jim Keon, président de l'ACMG.

Au Canada, un certain nombre de ces produits biologiques verront leur brevet expirer au cours des cinq prochaines années, tandis que d'autres brevets ont déjà expiré. Beaucoup de ces médicaments coûtent plus de 10 000 \$ par malade par année – des frais que bien des consommateurs, entreprises, assureurs et régimes d'assurance médicaments publics et privés estiment inacceptables et inabordables.

« La concurrence apportée par des produits biologiques ultérieurs sûrs et efficaces fera épargner des millions de dollars aux consommateurs, aux régimes d'assurance publics et privés chaque année et donnera accès pour beaucoup de nouveaux malades à un traitement qui peut leur sauver la vie, » se réjouit Jim Keon.

Au Canada, le cadre réglementaire et législatif actuel sur les produits pharmaceutiques et biologiques sert de fondement juridique pour l'approbation des produits biologiques ultérieurs. Santé Canada travaille à la mise au point d'un guide qui clarifiera ses exigences quant à la soumission et à l'approbation des PBU. Les consultations sur la deuxième ébauche du guide se termineront à la fin du mois de mai 2009.

« Les entreprises canadiennes de médicaments génériques ont déjà mis au point et enregistré avec succès des biologiques génériques dans d'autres provinces, prouvant ainsi leurs capacités scientifiques, médicales et technologiques, » remarque Jim Keon. « Nous demandons à Santé Canada de finaliser le guide du cadre réglementaire sans plus tarder, afin de clarifier pour les commanditaires les exigences relatives à ces produits et d'assurer aux malades l'accès à ces remèdes économiques le plus rapidement possible. »

(suite)

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 de plus amples informations, veuillez communiquer avec :

Yves Dupré
Directeur exécutif - Québec
Association canadienne du médicament générique (ACMG)
Tél. : (514) 286-6061
Courriel : yves@generiquescanadiens.ca