



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 novembre 2012  
EMA/393905/2006 Rév. 2

## Questions et réponses relatives aux médicaments génériques

### Qu'est-ce qu'un médicament générique?

Un médicament générique est un médicament développé pour être similaire à un médicament qui a déjà été autorisé (le «médicament de référence»).

Un médicament générique contient le/les même(s) principe(s) actif(s) que le médicament de référence et il est utilisé à la ou aux même(s) dose(s) pour traiter la ou les même(s) affection(s) que le médicament de référence. Cependant, le nom du médicament, son apparence (comme la couleur ou la forme) et son emballage peuvent être différents de ceux du médicament de référence.

### Que contient un médicament générique?

Un médicament générique contient la même quantité de principe(s) actif(s) que le médicament de référence. Le médicament générique et le médicament de référence peuvent contenir des composants inactifs ou «excipients» différents.

Le principe actif d'un médicament est ce qui lui confère son effet thérapeutique. Un fabricant de médicament générique peut choisir d'utiliser une forme différente de principe actif, par exemple il peut décider d'utiliser un sel «chlorhydrique» du principe actif, parce que cette forme est plus stable. Cependant, cela n'est possible que dans la mesure où l'activité du médicament ne s'en trouve pas modifiée.

### Quand est-ce qu'un médicament générique peut être développé?

Une société ne peut développer un médicament générique destiné à la commercialisation que lorsque la période d'«exclusivité» dont bénéficie le médicament de référence a expiré. Cette période d'exclusivité est accordée conformément à la loi à la société qui a développé le médicament innovant, sur lequel est basé le médicament générique. La société d'innovation bénéficie d'une exclusivité pour les données et la commercialisation conformément à la législation pharmaceutique (en général pendant 10 ans à compter de la date de la première autorisation).



Les sociétés d'innovation peuvent utiliser la loi sur les brevets pour obtenir une extension de la protection d'un médicament innovant. Cette protection s'applique aux nouvelles utilisations du médicament, comme de nouvelles indications. Pendant la validité de cette protection par un «brevet d'utilisation», aucun médicament générique ne peut être commercialisé pour l'indication protégée, même si la période d'exclusivité pour le médicament de référence a expiré. Jusqu'à la date d'expiration du brevet d'utilisation, des médicaments génériques ne peuvent être commercialisés que pour des indications qui ne sont pas brevetées.

Les fabricants de médicaments génériques peuvent également choisir de développer un médicament générique qui est basé sur un médicament de référence, mais qui est présenté sous un dosage différent ou avec une voie d'administration différente de ceux du médicament de référence. Ils peuvent également décider de développer un médicament avec une indication légèrement différente, comme une indication limitée, qui permettra une utilisation du médicament sans prescription médicale. Ce type de médicament générique est appelé médicament «hybride», parce que son autorisation repose en partie sur les résultats d'essais cliniques du médicament de référence et en partie sur de nouvelles données.

## **Comment les médicaments génériques sont-ils fabriqués?**

Les médicaments génériques sont fabriqués conformément aux normes de qualité applicables à tous les autres médicaments. Comme pour ces derniers, les autorités réglementaires procèdent à des inspections périodiques du ou des lieu(x) de fabrication, pour s'assurer de la mise en place des bonnes pratiques de fabrication.

## **Selon quelles modalités les médicaments génériques sont-ils autorisés?**

Comme pour tous les médicaments, les médicaments génériques doivent recevoir une autorisation de mise sur le marché avant de pouvoir être commercialisés. Les autorisations de mise sur le marché sont délivrées après qu'une autorité réglementaire telle que l'Agence européenne des médicaments a procédé à une évaluation scientifique de l'efficacité (degré d'activité mesuré dans le cadre d'études cliniques), de la sécurité et de la qualité.

## **Comment procède-t-on à l'évaluation des médicaments génériques?**

Comme le médicament de référence est autorisé depuis plusieurs années, des informations sont déjà disponibles relatives à l'efficacité et à la sécurité du ou des principes actifs qu'il contient. La législation pharmaceutique définit les tests devant être réalisés pour démontrer que le médicament générique est comparable au médicament de référence, de sorte qu'il puisse recevoir une autorisation de mise sur le marché.

Plus précisément, une société produisant un médicament générique doit fournir des informations relatives à la qualité du médicament. Dans la plupart des cas, il faudra également présenter des données issues d'une étude de bioéquivalence visant à démontrer que le médicament générique produit les mêmes taux de principe actif dans l'organisme (qu'il soit humain ou animal) que le médicament de référence.

Des études de bioéquivalence ne sont nécessaires que pour les médicaments qui sont absorbés par l'organisme avant d'être libérés dans la circulation sanguine, comme les médicaments pris par voie orale. Les médicaments génériques administrés directement dans la circulation sanguine, comme ceux

délivrés directement dans une veine par injection ou par perfusion (goutte-à-goutte), n'ont pas besoin d'être soumis à un test de bioéquivalence avec le médicament de référence.

Si un médicament générique contient un sel du principe actif différent de celui utilisé dans le médicament de référence, les autorités réglementaires jugeront si des tests supplémentaires sont nécessaires pour la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché du médicament. S'il s'agit d'un médicament hybride, des tests complémentaires peuvent être requis, comme les résultats d'études cliniques menées pour évaluer l'efficacité du médicament.

Une fois que le médicament générique est autorisé, les mêmes informations apparaîtront dans les «informations sur le produit» du médicament générique (résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice) que dans celles du médicament de référence. Les seules différences concernent toute différence dans les excipients et toute indication brevetée. Si des précautions doivent être prises du fait de la présence d'un excipient, elles seront décrites à la fois sur l'étiquette et dans la notice du médicament générique. Si le médicament de référence bénéficie de la protection d'un brevet pour certaines indications, celles-ci ne peuvent apparaître dans les informations sur le produit du médicament générique.

## **Quelles sont les modalités du suivi de la sécurité des médicaments génériques?**

Comme pour tous les médicaments, la sécurité des médicaments génériques continue de faire l'objet d'un suivi après leur autorisation. Chaque société doit mettre en place des systèmes de contrôle de la sécurité pour tous les médicaments qu'elle met sur le marché. Les autorités réglementaires peuvent également procéder à une inspection de ces systèmes de contrôle. Si des précautions de sécurité particulières sont à observer lors de la prise du médicament de référence, les mêmes précautions seront en général requises également pour le médicament générique.