

## Questions et réponses

### Accordion:

Que sont les génériques?

Un produit pharmaceutique générique est l'équivalent du produit original, tant au niveau pharmaceutique qu'au niveau thérapeutique. Cela signifie qu'on y retrouve la même quantité d'ingrédient(s) actif(s) et les mêmes formes posologiques, et qu'il rencontre les mêmes normes applicables (ou d'autres) en ce qui concerne la force, la qualité, la pureté et l'identification. De plus, la voie d'administration d'un produit générique doit être la même que celle du produit original. Cependant, ces produits peuvent différer l'un de l'autre sous certains aspects : le format, l'apparence, le marquage, l'emballage, l'étiquetage, la date d'expiration et les excipients (colorants, saveur, agents de conservation, etc.).

Pourquoi les génériques coûtent-ils moins cher?

S'il est prouvé qu'un médicament générique est l'équivalent du médicament original tant au niveau pharmaceutique qu'au niveau thérapeutique, il peut aussi représenter une excellente source d'économie. Un produit générique coûte effectivement bien moins cher qu'un produit original parce qu'il n'a pas, comme frais à charge, la recherche et le développement. Puisque l'efficacité et la sécurité de la formulation originale ont déjà été établies, les fabricants de génériques doivent simplement démontrer que leur produit est équivalent. De plus, comme ils profitent d'un marché déjà existant, les frais de commercialisation sont beaucoup moins élevés.

Les génériques sont-ils aussi efficaces que les produits de référence?

Oui. Afin d'obtenir une autorisation de mise en marché de Santé Canada pour un médicament générique, Sandoz doit procéder à des tests rigoureux démontrant l'innocuité et la bioéquivalence de son médicament avec le médicament de référence. Ces études cliniques comparatives, qui sont soumises à une révision exhaustive de la part de Santé Canada, garantissent :

- la même substance active
- le même dosage
- la même efficacité
- le même profil d'innocuité

Les génériques peuvent cependant différer par leur présentation (forme, emballage, étiquetage, date d'expiration) et par leurs excipients (substances auxquelles est incorporé le principe actif d'un médicament et qui peuvent contribuer à la couleur, la conservation, la

saveur du médicament, etc.).

### Pourquoi les génériques sont-ils importants pour la santé dans le monde?

Le vieillissement de la population, l'évolution des modes de vie et les progrès technologiques sont autant de facteurs qui stimulent la consommation de médicaments dans le monde. En parallèle, les coûts liés à la santé ne cessent d'augmenter. Les génériques sont donc importants, car ils permettent de soigner des patients qui n'auraient autrement pas eu accès à des médicaments, tout en permettant aux systèmes de santé publics de contrôler leurs budgets.

### Puis-je remplacer un médicament de référence par un médicament générique?

La plupart du temps, les patients peuvent passer d'un médicament original à un médicament générique. Nos génériques sont soumis à des tests rigoureux et sont d'une qualité et d'une efficacité équivalentes à celles des médicaments originaux. Ils sont administrés aux mêmes doses et sous la même forme galénique (comprimé, suppositoire, pommade, injection, etc.). Toutefois, la détermination de l'interchangeabilité d'un médicament générique avec le médicament original que vous recevez actuellement doit être établie en collaboration avec votre médecin et votre pharmacien.

### Comment les génériques sont-ils approuvés?

Les produits de référence étant généralement approuvés depuis plusieurs années au moment de la demande d'autorisation de mise en marché par un fabricant de médicaments génériques, un nombre considérable de données sur l'efficacité et l'innocuité du médicament de référence existent déjà. Il n'est donc pas nécessaire de répéter en totalité les études cliniques pour un médicament générique. En vertu de la loi, les fabricants de génériques sont tenus de faire la preuve de l'efficacité et de l'innocuité de leurs produits grâce à un test de bioéquivalence. La production proprement dite des génériques est soumise aux mêmes normes rigoureuses que tout autre médicament, et les sites de fabrication sont régulièrement inspectés par les organismes réglementaires.

### Qui autorise la commercialisation des génériques?

Comme n'importe quel médicament, les génériques doivent être autorisés par un organisme réglementaire à la suite d'une évaluation scientifique rigoureuse de l'efficacité, l'innocuité et la qualité du médicament. Chez nous, il s'agit de Santé Canada. Les médicaments de référence sont protégés par des brevets durant une période qui débute avec le dépôt de la demande de brevet et qui prend fin vingt ans plus tard. Au terme de cette période, les fabricants de génériques comme Sandoz peuvent commercialiser des versions génériques des médicaments originaux.

### Qu'est-ce qu'un test de bioéquivalence?

Un test de bioéquivalence est une étude clinique qui vise à déterminer si l'administration de la même dose, à la même posologie, de deux médicaments (le médicament de référence et le médicament générique) contenant le même principe actif produisent les mêmes concentrations sanguines de la forme active du médicament, en fonction du temps. Ces tests permettent de garantir l'équivalence thérapeutique des génériques tout en évitant d'avoir à refaire l'ensemble des études effectuées pour le médicament de référence, évitant ainsi de tester inutilement les mêmes substances sur des humains et des animaux.

---

**Source URL:** <https://www.sandoz.ca/fr/notre-travail/generiques-de-qualite/questions-et-reponses>