

Déclaration de Biosimilaires Canada sur La ligne directrice révisée à l'intention des promoteurs de médicaments biosimilaires

Pour diffusion immédiate

TORONTO, 9 janvier 2017 – Jim Keon, président de Biosimilaires Canada, a émis la déclaration ci-dessous en réaction à la publication par Santé Canada de la Ligne directrice révisée, intitulée *Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires*.

« La convergence des exigences réglementaires représente une priorité absolue pour les promoteurs des médicaments biosimilaires, car les programmes de développement uniques à l'échelle planétaire sont devenus la norme en raison des coûts élevés de R et D pour ces produits complexes.

Les exigences propres au Canada augmentent les coûts relatifs aux demandes de mise en marché au pays et se justifient difficilement du point de vue mondial, compte tenu de la taille réduite du marché canadien. Certaines exigences créent également des incertitudes commerciales inutiles ainsi que des risques pour les promoteurs, tout en compromettant l'accès à des médicaments biosimilaires efficaces et sûrs pour les patients.

Dans cette version révisée du document de lignes directrices, Santé Canada améliore de façon notable ses exigences et sa position, qui s'approche maintenant bien plus de celle des principaux législateurs mondiaux tels que l'Agence européenne des médicaments et la Food and Drug Administration des États-Unis. Nous pensons que les promoteurs peuvent maintenant avoir une plus grande confiance dans le processus réglementaire d'approbation de Santé Canada pour les médicaments biosimilaires.

Biosimilaires Canada félicite l'équipe de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada pour les efforts considérables qu'elle a déployés en vue de l'amélioration du processus réglementaire canadien relatif aux médicaments biosimilaires et de la meilleure harmonisation de ses exigences avec celles de ses principaux partenaires.

Le texte complet de la Ligne directrice révisée *Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires* figure sur le site Web de Santé Canada à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/activit/annonce-annonce/notice-avis_biosimilars-biosimilaires-eng.php.

À propos de Biosimilaires Canada

Biosimilaires Canada représente des compagnies à la fine pointe du développement et du marketing mondial des médicaments « biosimilaires », qui sont des copies de médicaments issus des biotechnologies, approuvées par le ministère fédéral de la Santé. Les médicaments biosimilaires présentent une innocuité et une efficacité équivalentes à celles de leurs produits originaux de référence, car les mêmes normes de qualité régissent leur production. Les médicaments biosimilaires ouvrent grand la porte à des thérapies d'avant-garde tout en répondant aux exigences de réduction des coûts subies par les systèmes de santé au Canada.

-30-

Pour de plus amples renseignements, veuillez nous contacter à :

info@biosimilarscanada.ca

www.biosimilarscanada.ca