



**MYÉLOME  
CANADA**

MISSION : MAÎTRISER LE MYÉLOME

# InfoFeuille

## LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA

### Que sont les médicaments génériques?

Les médicaments génériques sont des copies de médicaments de marque déposée présentant la même équivalence pharmaceutique (bioéquivalence) qui :

- sont créés de sorte à ne présenter aucune différence importante sur le plan de l'innocuité, de l'efficacité, du mode d'administration, de la qualité et du comportement probable dans l'organisme comparativement aux médicaments de marque;
- contiennent des ingrédients médicinaux identiques aux médicaments de marque;
- et peuvent contenir des ingrédients non médicinaux différents de ceux des médicaments de marque.

Pour être vendu au Canada, un médicament générique doit être approuvé par Santé Canada et sa bioéquivalence avec son homologue de marque doit avoir été démontrée.

- La bioéquivalence signifie qu'il n'y a pas de différence importante entre le médicament générique et le médicament de marque en ce qui concerne :
  - la rapidité d'absorption des ingrédients médicinaux;
  - la vitesse à laquelle les ingrédients médicinaux atteignent un certain niveau dans le sang (biodisponibilité);
  - et les effets dans l'organisme, l'innocuité et l'efficacité.
- Les nouveaux médicaments de marque sont généralement protégés par des brevets nationaux et internationaux, ainsi que par des exigences de protection des données (période d'exclusivité de marché). Les médicaments génériques ne peuvent être vendus qu'une fois que ces protections viennent à échéance.
- Il peut exister plus d'une version générique d'un même médicament de marque.

### Comment les médicaments génériques sont-ils testés et examinés?

Les entreprises qui ont créé ou mis au point un médicament générique et qui veulent le vendre au Canada doivent remplir une présentation du médicament générique qui sera examinée par Santé Canada.

- Les fabricants de médicaments génériques mènent des études auprès de volontaires humains pour établir la bioéquivalence d'un médicament générique avec son homologue de marque.
  - Les deux médicaments sont pris par différents groupes de personnes à la même dose et de la même manière (par voie orale ou par injection).

- Pour chaque groupe, la quantité d'ingrédients médicinaux dans le sang est mesurée à des moments précis afin de calculer la vitesse de biodisponibilité du médicament.
  - Les résultats et les données des études sont fournis dans la présentation du médicament générique. On y retrouve de l'information qui compare la version générique à celle de marque déposée, telle que ce que l'organisme fait au médicament à mesure que celui-ci se déplace dans l'organisme et qu'il en est évacué (absorption, biodisponibilité, distribution, métabolisme et excrétion).
- La présentation du médicament générique doit également contenir de l'information sur la façon dont le médicament sera fabriqué (procédés, ingrédients avec quantités et spécifications) et testé (pendant la fabrication, avant d'être distribué ou vendu).

---

## Comment les soumissions de médicaments génériques sont-elles examinées?

Les présentations de médicaments génériques sont soumises à un processus d'examen très similaire à celui des présentations de médicaments de marque; elles sont examinées par le personnel scientifique de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada.

- Le processus d'examen par la DGPSA comprend un examen approfondi de l'information présentée et :
  - peut parfois nécessiter la consultation de conseillers externes et de comités consultatifs;
  - garantit que le médicament répond aux exigences réglementaires, notamment en matière d'équivalence pharmaceutique et de bioéquivalence;
  - évalue l'information sur le médicament qui sera fournie aux professionnels de la santé et aux patients (p. ex. étiquette du médicament et brochure du produit).

---

## Que faire si mon corps réagit différemment à un médicament générique?

Si vous souffrez d'allergies, de sensibilités ou d'effets secondaires, dites à votre médecin qu'on a remplacé votre médicament de marque par un médicament générique et qu'il ne vous procure pas les mêmes effets. Vous pourrez discuter des options qui s'offrent à vous et du médicament qui vous convient le mieux, considérant que la marque déposée est souvent encore disponible.

- Avant de prendre un médicament prescrit, qu'il s'agisse d'un produit de marque ou d'un produit générique, demandez à votre médecin :
  - quels sont les effets secondaires attendus et comment les gérer;
  - quels sont les effets secondaires graves, les précautions à prendre, ce qu'il faut faire et quand vient le moment de se rendre aux urgences.

---

## Pour en savoir plus:

Santé Canada. (2018). Accès aux médicaments génériques au Canada. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/feuilles-information/acces-aux-medicaments-generiques.html>. Consulté le 19 août 2021

---

Myélome Canada tient à remercier *Dr Reddy's* d'avoir accordé une subvention éducative sans restriction qui a contribué au financement partiel et à la création de cette fiche d'information. Merci à Al-harith Mohammed, BScPhm PharmD RPh, pharmacien clinicien en maladie hématologique maligne, à l'hôpital Juravinski-Hamilton Health Sciences, d'Hamilton (Ontario). **Les informations contenues dans ce document ne sont pas destinées à remplacer les conseils d'un professionnel de la santé.** © 2021 Myélome Canada (IS\_GEN\_092021\_1)