



## INNOCUITÉ ET EFFICACITÉ DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

### Enjeu

On choisit de plus en plus les marques génériques pour exécuter les ordonnances et les Canadiens veulent être sûrs que les produits utilisés sont aussi inoffensifs et efficaces que les médicaments d'origine.

### Contexte

Le médicament générique contient les mêmes ingrédients médicamenteux que le médicament d'origine, mais coûte habituellement moins cher. Près de 30 % de toutes les ordonnances exécutées en pharmacie utilisent une marque générique. Les hôpitaux les utilisent très souvent. Il y a de fortes chances qu'on vous ait déjà prescrit un médicament générique, que vous en soyez conscient ou non.

### Garantir la qualité des médicaments génériques

Les normes sont les mêmes pour les médicaments d'origine ou génériques. Ingrédients, procédés de fabrication et installations doivent se conformer aux directives fédérales sur les bonnes pratiques de fabrication. Tous les fabricants doivent effectuer, pendant et après la production, une série de tests montrant que chaque lot de médicaments respecte les exigences pour ce produit.

Les ingrédients sont le principal élément des tests. Le terme médicamenteux ou actif désigne l'ingrédient du médicament qui procure un soulagement ou qui aide à guérir. De petites impuretés peuvent s'ajouter à l'ingrédient actif lors de la fabrication. Le fabricant doit fixer des limites pour chacune des impuretés que peut contenir le produit fini. Il doit aussi montrer que le niveau d'impuretés résiduelles ne compromet pas l'innocuité de l'ingrédient actif. De plus, le fabricant doit produire des résultats d'études chimiques pour prouver à Santé Canada que l'ingrédient actif utilisé est conforme aux normes fédérales.

Qu'il soit générique ou d'origine, le médicament doit contenir la même quantité et la même qualité d'ingrédients actifs. D'autres ingrédients entrent cependant dans la composition du médicament. Ces ingrédients non médicamenteux donnent au médicament sa forme et sa couleur. Ils peuvent différer selon qu'il s'agit d'un médicament générique ou d'origine. Normalement, lorsque le fabricant modifie la composition ou les conditions de fabrication, il doit fournir des études démontrant que le médicament est aussi efficace que le produit d'origine.

## Comment procède Santé Canada pour assurer la surveillance des médicaments génériques ?

Il incombe à Santé Canada d'évaluer les médicaments génériques, de veiller à leur innocuité, à leur efficacité et à leur qualité. Les procédés d'évaluation actuels sont en vigueur depuis près de 30 ans et s'appliquent aussi bien aux médicaments d'origine que génériques. Santé Canada a su maintenir des normes rigoureuses au fil des ans. Certaines exigences différent selon qu'il s'agit d'un produit générique ou d'origine, mais elles sont identiques dans la plupart des cas.

Le fabricant de médicaments génériques peut utiliser deux méthodes pour prouver que ses produits sont sûrs et efficaces. La première consiste à refaire les mêmes études, chimiques, animales ou humaines, que celles du fabricant du produit d'origine. La seconde consiste à comparer l'efficacité du médicament générique et du produit d'origine. La plupart des fabricants optent pour la seconde méthode, puisque que l'efficacité et l'innocuité du médicament d'origine sont déjà établies.

Des études comparatives de biodisponibilité permettent de comparer le médicament générique au produit d'origine. Durant ces études, on mesure la quantité du médicament présente dans le sang de volontaires en santé. Chaque participant à l'étude reçoit le médicament d'orig-

ine et le nouveau produit générique en deux occasions distinctes. On doit montrer que la quantité de l'ingrédient actif absorbée par l'organisme et le rythme d'absorption sont les mêmes pour le médicament générique et le produit d'origine.

Certains médicaments ne se prêtent pas à de telles études. C'est le cas notamment des produits génériques en solution qu'on injecte directement dans le sang et de ceux qu'on applique directement sur la peau. On peut alors recourir à d'autres méthodes, comme la comparaison des effets du médicament générique et du produit d'origine.

Pour évaluer un produit pharmaceutique, les scientifiques de Santé Canada se fient à leur vaste expérience et consultent un comité d'experts composé de scientifiques, de médecins et de pharmaciens de tous les coins du pays. Cela permet de maintenir des normes rigoureuses.

## Pour en savoir plus

L'Association canadienne de médicament générique

<http://www.cdma-acfpp.org/index.html>