Dans un rapport d’expertise publié aujourd’hui, l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) apporte des données permettant au public, comme aux professionnels de santé, de poser un regard objectif sur les médicaments génériques. Le rapport fait le point sur la réglementation des médicaments génériques, rappelle leurs critères d’autorisation et établit un état des lieux des actions de l’Agence dans ce domaine.

Le médicament générique est une notion aujourd’hui très encadrée : c’est une copie d’un médicament original, mais pas nécessairement strictement identique. Il doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence et démontrer la bioéquivalence avec cette dernière, c’est-à-dire la même biodisponibilité dans l’organisme et en conséquence la même efficacité.

Il peut présenter des différences, à condition qu’elles n’affectent pas la bioéquivalence du médicament générique par rapport au médicament de référence, seule garantie d’une activité thérapeutique identique. En d’autres termes, ces différences ne doivent pas modifier la quantité et la vitesse auxquelles le principe actif est libéré dans l’organisme.

Ces différences résident en particulier dans la composition en excipients qui sont des substances sans activité pharmacologique. Ils servent notamment à mettre en forme le médicament et à amener le principe actif dans l’organisme à l’endroit où il doit agir. Ils ont un rôle dans l’absorption et la stabilité du médicament et conditionnent son aspect, sa couleur et son goût.

Le médicament générique obéit aux mêmes règles que le médicament princeps : mêmes procédures d’obtention de l’AMM (nationale ou européennes), mêmes principes et exigences permettant la démonstration de la qualité du médicament, sa reproductibilité d’un lot à l’autre et sa stabilité, mêmes règles de prescription et de délivrance.

Les obligations des fabricants et exploitants des médicaments génériques en matière de pharmacovigilance, de déclaration des effets indésirables, de gestion des risques et d’information sont identiques à celles des exploitants des médicaments de référence.

Les inspections et contrôles réalisés par l’Agence, le suivi des effets indésirables ne montrent pas d’écarts notables entre les médicaments génériques et les princeps.

Dans les différentes activités qu’elle déploie, l’ANSM intervient en matière de médicaments génériques de la même façon que pour les autres spécialités pharmaceutiques. Son action s’inscrit essentiellement à trois niveaux :

- **l’évaluation en vue de la délivrance de l’AMM** , sur la base de données qui doivent démontrer la qualité, la sécurité et l’efficacité du médicament ;

- **la surveillance** tout au long de la vie du produit par :
  - le contrôle en laboratoire afin de vérifier la qualité du principe actif, les performances pharmaceutiques du produit fini et la conformité à ses spécifications jusqu’à sa péremption
  - l’inspection des lieux de développement, de fabrication et de réalisation des essais cliniques (dont notamment les essais de bioéquivalence)

- la pharmacovigilance et le contrôle de la mise en œuvre des obligations en la matière par les firmes ;
- l’information des patients et des professionnels, à travers notamment le répertoire des groupes génériques, régulièrement actualisé, et accessible sur le site Internet de l’ANSM. Fin 2012, le répertoire compte près de 7 800 spécialités génériques pour près de 1 100 spécialités de référence.

Les inspections et contrôles réalisés par l’Agence, le suivi des effets indésirables ne montrent pas d’écarts notables entre les médicaments génériques et les princeps.

Lire aussi

- Médicaments génériques : des médicaments à part entière - Rapport de l’ANSM (14/12/2012) (1495 ko)