

QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE ?

Définition

Un médicament générique est avant tout un médicament qui répond aux exigences de **sécurité, de qualité et d'efficacité** requises pour tous les médicaments.

Sa particularité est que le principe actif¹ qu'il contient entre dans la composition d'un premier médicament déjà commercialisé : le médicament de référence (appelé également médicament princeps). Le médicament générique doit obligatoirement avoir la même composition (le même principe actif¹ en quantité identique) et la même forme pharmaceutique² (comprimé, crème, sirop...) que celui-ci.

Composition d'un médicament générique

Comme tous les médicaments, le médicament générique est composé d'un **principe actif**, à l'origine de l'effet thérapeutique, et d'**excipients** (substances non actives).

Les excipients servent à donner sa forme au médicament : **sa consistance, son goût, sa couleur...** Les excipients peuvent parfois être différents entre un médicament générique et un médicament de référence. Ainsi, le médicament générique peut se présenter sous la forme d'un sirop goût fraise, alors que le médicament de référence a un goût banane³... Le laboratoire pharmaceutique doit néanmoins faire les études nécessaires pour s'assurer que ce changement ne modifie en rien l'efficacité thérapeutique du principe actif⁴.

Mise sur le marché du médicament générique

Comme tous les médicaments, le médicament générique doit obtenir une **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** pour être commercialisé⁵.

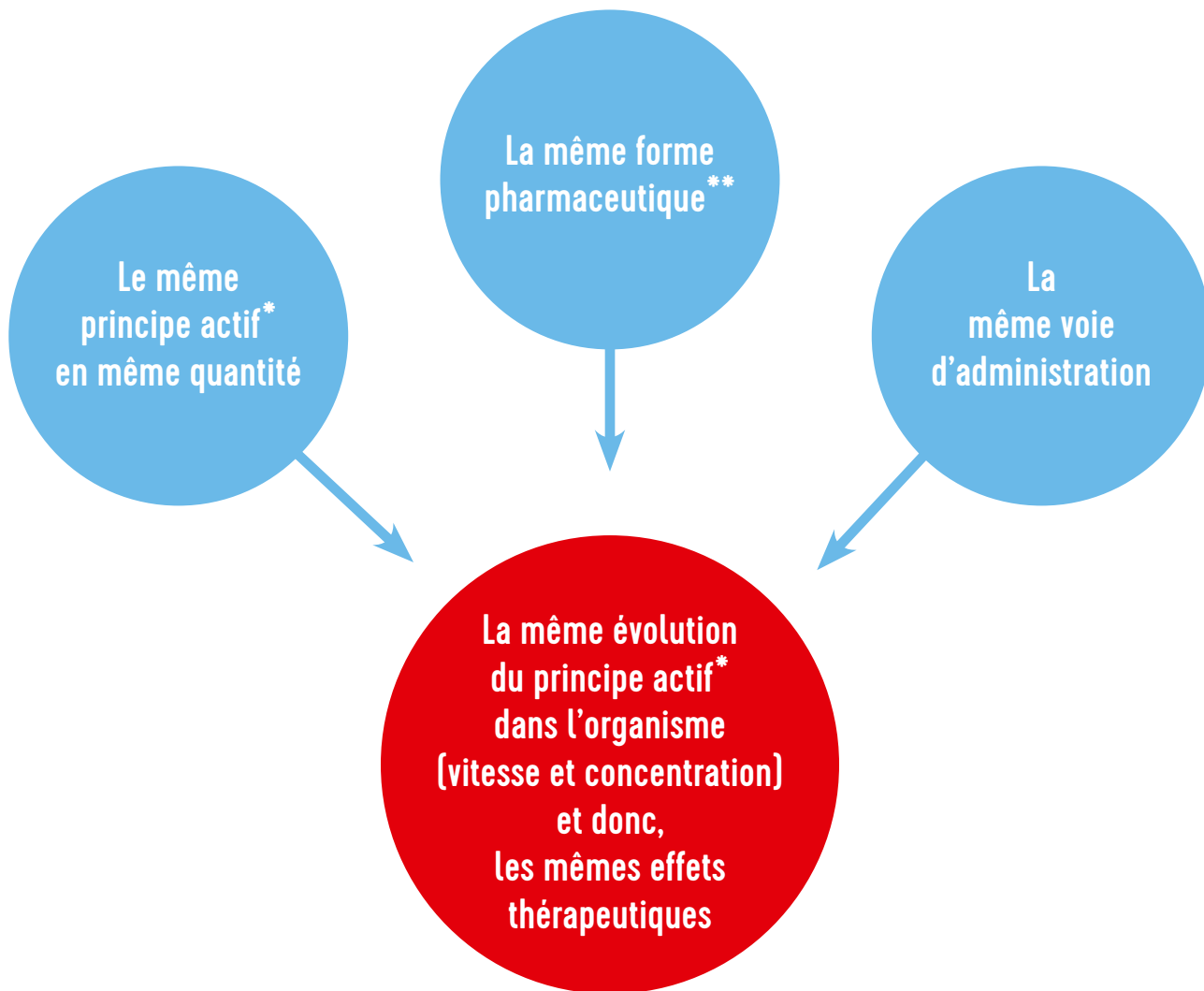
Afin d'obtenir une AMM, le Laboratoire constitue un dossier qui contient toutes les informations sur le médicament candidat (production, sécurité, stabilité...) : **c'est le dossier d'AMM**⁶. Ce dossier est étudié par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) qui prendra la décision d'autoriser ou non la commercialisation de ce médicament⁷.

Le dossier d'AMM d'un médicament générique doit apporter la preuve de la similitude avec le médicament de référence. A cette fin, le laboratoire pharmaceutique mène des **études de bioéquivalence**. Il doit en effet démontrer que le médicament générique se comporte dans l'organisme de la même façon que le médicament de référence. En pratique, la quantité de principe actif qui atteint la circulation sanguine et la vitesse à laquelle elle l'atteint doivent être identiques pour les 2 médicaments³.

Le médicament générique pourra ainsi **bénéficier des résultats des études et évaluations réalisées par le médicament de référence** : les études précliniques et cliniques réalisées en amont de sa commercialisation, mais aussi de l'évaluation continue réalisée tout au long de sa commercialisation².



INSPIRÉ PAR VOUS,
DÉVELOPPÉ PAR NOUS.



¹ Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des Femmes. Définition d'un médicament. 23/09/2013. [en ligne] - Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/definition-d-un-medicament.html>. Consulté le 01/07/2015.

² Le LEEM. Les médicaments génériques, des copies conformes. 05/05/2011. [en ligne] - Disponible sur : <http://www.leem.org/article/les-medicaments-generiques-des-copies-conformes-0>. Consulté le 04/02/2015.

³ ANSM. Médicaments génériques : lever l'opacité. 17/12/2012. [en ligne] - Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-explique-pourquoi-les-medicaments-generiques-sont-des-medicaments-a-part-entiere-Point-d-information>. Consulté le 05/02/2015.

⁴ Rapport de l'ANSM. Les médicaments génériques : des médicaments à part entière. 14/12/2012. [en ligne] - Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-explique-pourquoi-les-medicaments-generiques-sont-des-medicaments-a-part-entiere-Point-d-information>. Consulté le 04/02/2015.

⁵ Article L.5121-8 et L.5121-9 du code de la santé publique.

⁶ ANSM. L'AMM et le parcours du médicament. [en ligne] - Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/(offset)/1). Consulté le 04/02/2015.

⁷ ANSM. Plaquette institutionnelle de l'ANSM. 19/06/2012. [en ligne] - Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Bilans-Rapports-d-activite-ANSM-publications-institutionnelles>. Consulté le 30/01/2015.

* Principe actif = Molécule active du médicament

** Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une seule et même forme pharmaceutique (exemple : un comprimé et une gélule).



**INSPIRÉ PAR VOUS,
DÉVELOPPÉ PAR NOUS.**