

Revue canadienne de soins infirmiers en oncologie

Canadian Oncology Nursing Journal

Volume 31, Supplément 2 • Automne 2021
ISSN: 1181-912X
eISSN: 2368-8076



CANO
ACIO

Canadian Association of Nurses in Oncology
Association canadienne des infirmières en oncologie

CETTE PUBLICATION A ÉTÉ RENDUE POSSIBLE GRÂCE AU PARRAINAGE DE VIATRIS

Perspectives actuelles sur l'intégration des médicaments biosimilaires à la pratique de l'oncologie au Canada

par Nancy Nixon^a, Jennifer Newton^b, Pauline Hamilton^c

INTRODUCTION

Les biomédicaments sont de plus en plus utilisés pour traiter le cancer au Canada, mais les coûts élevés de développement et de fabrication représentent un fardeau économique considérable pour le système de santé (Godman et al., 2018; Cornes et al., 2012). Les médicaments biosimilaires ressemblent énormément aux biomédicaments originaux. Ils présentent les mêmes profils d'innocuité, d'efficacité et d'immunogénicité que les biomédicaments « de référence » (Barbier et al., 2019; European Medicines Agency, 2017), mais ils coûtent moins cher que leurs équivalents originaux, car ils s'appuient sur des essais cliniques existants, ce qui accélère le processus de développement et d'approbation. Cette réduction des coûts améliore l'accès aux biothérapies pour les patients et multiplie les options de traitement à la disposition des professionnels de la santé et des patients (Simon Kucher & Partners, 2016).

En Europe, les médicaments biosimilaires sont utilisés avec succès depuis 2006, tandis qu'au Canada, les premières lignes directrices ont été publiées en 2010 (Health Canada/Santé Canada, 2019). À ce jour, 27 médicaments biosimilaires ont été approuvés par Santé Canada. La forme biosimilaire du bévacizumab est la première à avoir été utilisée en oncologie; son approbation remonte à 2018 (Generics and Biosimilar Initiative, 2014). Des mythes et des idées reçues circulent à propos des médicaments biosimilaires, ce qui montre bien l'importance de donner l'heure juste aux infirmières qui gèrent la transition des patients vers les médicaments biosimilaires. Ce changement peut se faire en douceur si l'équipe de soins en oncologie et les patients sont bien préparés, et surtout s'ils sont adéquatement renseignés sur le sujet. Le but du présent article est de décrire les pratiques ayant aidé les infirmières à intégrer avec succès les médicaments biosimilaires dans nos centres de cancérologie.

AUTEURES

^a Nancy Nixon, M.D., FRCPC, oncologue au Centre de cancérologie Tom Baker. Nancy.A.Nixon@albertahealthservices.ca (403-521-3912)

^b Jennifer Newton, B.Sc.inf., M.Éd., inf. aut., CSIO(C), infirmière enseignante, Programme de thérapie systémique, L'Hôpital d'Ottawa. jenewton@toh.ca (613-737-8899, poste 70145)

^c Pauline Hamilton, inf. aut., CSIO(C), ACAV(C), coordonnatrice de l'équipe du cancer du sein et codirectrice du Centre de cancérologie Juravinski. phamilto@jhcc.ca (905-387-9495, poste 64122)

FORMER LES INFIRMIÈRES

Les infirmières jouent un rôle fondamental pour guider et soutenir les patients pendant le traitement et le changement de médicament. Des entretiens avec des infirmières relèvent pourtant un manque important de connaissances sur les médicaments biosimilaires dans ce groupe de professionnels de la santé. Afin d'améliorer leurs connaissances sur ces médicaments et de répondre convenablement aux questions et préoccupations des patients, les infirmières ont signifié le besoin de mieux comprendre les médicaments biosimilaires (Barbier et al., 2020). Ismailov et collaborateurs ont prouvé l'efficacité des efforts de sensibilisation et de la formation sur les médicaments biosimilaires chez les membres d'une équipe de gastro-entérologie (Ismailov et al., 2021). Pour réussir à intégrer les médicaments biosimilaires dans la pratique de l'oncologie, les infirmières doivent bien les connaître et en avoir une vue d'ensemble afin de pouvoir répondre avec assurance aux questions des patients et de leur donner confiance en cette option de traitement. La formation des infirmières doit se concentrer sur les principales caractéristiques des médicaments biosimilaires, notamment sur le fait qu'ils sont équivalents aux médicaments de référence en matière d'efficacité, d'administration, de suivi et d'effets indésirables. Les avantages des médicaments biosimilaires, la gestion de la transition vers ces produits et les ressources pertinentes pour les professionnels de la santé et les patients ne sont pas à négliger non plus (tableau 1). Il est recommandé de donner des exemples de questions fréquemment posées par les patients et d'utiliser des données provenant à la fois des études de similarité et de la pratique concrète pour souligner l'innocuité et l'efficacité des médicaments biosimilaires (voir l'étude de cas pour un exemple des formulations à privilégier pour répondre aux questions et préoccupations des patients). L'information doit être présentée en des termes clairs et intégrée au processus d'orientation des infirmières qui se joignent à un programme d'oncologie. L'initiative pan-canadienne sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie offre des informations claires, simples et accessibles aux professionnels de la santé. Elle peut aussi servir de ressource pour expliquer les médicaments biosimilaires aux patients (Biosimilars – What You Need to Know/ Médicaments biosimilaires – Ce que vous devez savoir, 2021). En outre, les membres du personnel infirmier devraient recevoir de la formation continue sur les nouveaux médicaments biosimilaires qui font leur apparition dans le milieu de pratique afin d'en comprendre l'utilité.

Communiquer avec les patients

La décision de passer d'un biomédicament de référence à un médicament biosimilaire revient habituellement au médecin, à l'établissement de santé ou au gouvernement provincial. Les infirmières jouent un rôle déterminant dans l'éducation des patients sur les médicaments prescrits. D'après notre expérience, les patients qui commencent à prendre un médicament biosimilaire ne posent pas tellement de questions sur ce qu'on leur a prescrit et se fient le plus souvent à la décision du clinicien prescripteur. Il faut toutefois s'attendre à ce que certains patients soient plus actifs dans les décisions concernant leurs traitements, plus encore si la personne a des connaissances dans le domaine des médicaments biologiques ou qu'elle passe du biomédicament original au biosimilaire. Pour cette raison, il est essentiel que les membres de l'équipe d'oncologie soient préparés à répondre aux questions des patients à propos de leur médication et qu'ils puissent leur proposer de bonnes ressources éducatives. L'information doit être facile à comprendre, personnalisée et adaptée au niveau variable de littératie en santé des patients (Vandenplas et al., 2021).

Tableau 1

Sujets proposés pour éduquer les infirmières et les patients sur les médicaments biosimilaires (European Specialist Nurses Organisation, 2019; Vandenplas et al., 2021)

Infirmières (European Specialist Nurses Organisation, 2019; Vandenplas et al., 2021)	Patients (Vandenplas et al., 2021)
<ul style="list-style-type: none">• Définitions et caractéristiques particulières des médicaments biologiques et biosimilaires• Différences entre les médicaments biosimilaires et génériques• Développement et approbation réglementaire des médicaments biosimilaires<ul style="list-style-type: none">• Qualité, innocuité et efficacité• Extrapolation• Changement de médicament• Avantages des médicaments biosimilaires• Gestion du passage d'un médicament de référence à un biosimilaire• Discussion avec les patients sur les médicaments biosimilaires• Conventions d'appellation• Manipulation• Ressources pertinentes	<ul style="list-style-type: none">• Définitions générales des médicaments biologiques et biosimilaires• Innocuité et efficacité, y compris le processus complet d'évaluation réglementaire• Avantages potentiels• Ressources pertinentes

Passer d'un médicament de référence à un médicament biosimilaire

Depuis 2019, les provinces du Nouveau-Brunswick, du Québec, de l'Alberta et de la Colombie-Britannique ont toutes adopté des initiatives exigeant la supervision par le médecin

traitant de tout changement d'un biomédicament de référence par un médicament biosimilaire. Ces initiatives visent à réduire le fardeau économique que représentent les biomédicaments pour le système de santé et à élargir l'accès des patients aux biothérapies (New Brunswick Canada – Health, sans date). Elles constituent aussi un moyen de réduire considérablement les coûts d'utilisation des ressources et d'en faire un meilleur usage. Elles devront malgré tout être appuyées par les professionnels du corps médical pour que les patients fassent confiance aux médicaments biosimilaires et n'abandonnent pas leur traitement.

Le rôle des infirmières en oncologie dans la mise en œuvre et l'évaluation des médicaments biosimilaires est le même que pour toute nouvelle modalité de traitement. Elles sont chargées d'évaluer les patients, de répondre à leurs questions, de surveiller et de signaler les effets indésirables des médicaments, ainsi que d'aider les patients à mettre en place des stratégies pour atténuer ces effets. Elles évaluent également si les patients sont prêts à recevoir l'information qu'elles ont à transmettre et les encouragent à respecter leur traitement. Selon notre expérience, les patients pourraient s'inquiéter qu'on leur donne un médicament moins dispendieux, surtout si leur état est stable avec le médicament de référence. Une communication claire entre l'équipe de soins oncologiques et les patients sera donc essentielle tout au long de la transition afin de réduire le plus possible les inquiétudes. Les infirmières jouent un rôle clé en offrant éducation et soutien aux patients tout au long du processus; elles doivent être bien préparées à répondre à leurs questions et à les rassurer. Toute l'équipe multidisciplinaire devra donc planifier des stratégies éducatives appropriées et transmettre des messages cohérents. Dans les cliniques où les patients peuvent continuer à prendre le biomédicament original, il demeure important d'aborder le sujet des médicaments biosimilaires pour sensibiliser et informer les patients. Ils seront ainsi plus enclins à accepter cette option de traitement si elle devient nécessaire. Pour les patients qui commencent une biothérapie, nous recommandons de prescrire d'entrée de jeu un médicament biosimilaire pour éviter toute confusion ou inquiétude. Toutefois, la substitution automatique des médicaments de référence par des médicaments biosimilaires en pharmacie est déconseillée; les patients doivent toujours être informés si on décide de changer leur médicament pour une forme biosimilaire (Afzali et al., 2021).

CONCLUSION

Il est possible d'arriver à intégrer les médicaments biosimilaires dans la pratique oncologique en les prescrivant dès le départ et en donnant aux infirmières les connaissances et les ressources nécessaires pour soutenir les patients qui doivent changer leur médication pour la forme biosimilaire. Il est capital que les infirmières soient outillées pour répondre aux questions et inquiétudes quand elles surviennent et être à même de suggérer les bonnes ressources. De plus, le passage d'un médicament de référence à un médicament biosimilaire permet de réduire les coûts des soins oncologiques et d'améliorer l'accès des patients à des traitements biologiques

qui prolongent l'espérance de vie. Le changement de médication nécessite cependant éducation et soutien de la part des infirmières afin d'apaiser les inquiétudes des patients. Les recherches à venir devront se concentrer sur l'élaboration de ressources éducatives écrites utilisant une terminologie simple et accessible pour favoriser la compréhension des patients et l'acceptation des thérapies biosimilaires dans la pratique de l'oncologie.

ÉTUDE DE CAS

M^{me} Skaja est une femme de 45 ans souffrant d'un cancer du sein de stade 2. Elle reçoit actuellement un traitement de 8 cycles de doxorubicine, de cyclophosphamide et de paclitaxel à forte dose toutes les deux semaines. Le protocole de traitement prévoit aussi une injection de pegfilgrastim biosimilaire deux jours après chaque cycle de traitement, pour un total de huit injections. À son rendez-vous suivant, la patiente exprime certaines inquiétudes; elle a appris qu'une amie suivant un traitement de chimiothérapie

semblable au sien a reçu le médicament original Neulasta et le tolérerait très bien. M^{me} Skaja craint que le médicament biosimilaire ne soit pas aussi efficace que le Neulasta et qu'il lui cause davantage d'effets secondaires.

Vous expliquez à M^{me} Skaja que pour qu'un médicament soit considéré « biosimilaire », l'entreprise qui le fabrique doit prouver à Santé Canada qu'il est aussi sûr et efficace que le biomédicament d'origine. Les normes qui régissent l'approbation des produits biosimilaires sont rigoureuses et elle peut donc avoir la même confiance envers la qualité, l'efficacité et l'innocuité du médicament biosimilaire qu'envers le Neulasta. De plus, la posologie et l'administration du médicament biosimilaire seront les mêmes que celles du Neulasta et les effets indésirables seront semblables. Vous rassurez M^{me} Skaja en lui disant que les médicaments biosimilaires sont utilisés depuis plus de 14 ans dans l'Union européenne et qu'aucun problème d'innocuité n'a été signalé. La patiente continuera de recevoir le même niveau de soins de la part de l'équipe d'oncologie. L'esprit tranquille, M^{me} Skaja quitte maintenant votre bureau rassurée à l'idée de recevoir la forme biosimilaire du pegfilgrastim.

RÉFÉRENCES

- Afzali, A., Furtner, D., Melsheimer, R., & Molloy, P. (2021, March 21). The automatic substitution of biosimilars: Definitions of interchangeability are not interchangeable. *Advances in Therapy*, 38(5), 1–7. <https://doi.org/10.1007/s12325-021-01688-9>
- Barbier, L., Declerck, P., Simoens, S., Neven, P., Vulto, A., & Huys, I. (2019, July 1). The arrival of biosimilar monoclonal antibodies in oncology: Clinical studies for trastuzumab biosimilars. *British Journal of Cancer*, 121(3), 199–210. <https://doi.org/10.1038/s41416-019-0480-z>
- Barbier, L., Simoens, S., Vulto, A. G., & Huys, I. (2020, November 3). European stakeholder learnings regarding biosimilars: Part I - Improving biosimilar understanding and adoption. *BioDrugs*, 34, 783–796. <https://doi.org/10.1007/s40259-020-00452-9>
- Cancer Care Ontario. (2021). Biosimilars – What you need to know—Pan-Canadian Oncology Biosimilars Initiative. <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/modality/biological-therapy/biosimilars-need-to-know-providers>
- Cornes, P. (2012, January 17). The economic pressures for biosimilar drug use in cancer medicine. *Target Oncol*, S57–S67. <https://doi.org/10.1007/s11523-011-0196-3>
- European Medicines Agency. (2017). Biosimilar medicines: Overview. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview>
- European Specialist Nurses Organisation. (2019, May 9). *Switch management between similar biological medicines: A communication and information guide for nurses*. http://www.esno.org/assets/files/biosimilar-nurses-guideline-final_EN-lo.pdf
- Generics and Biosimilar Initiative. (2014, January 31). Biosimilars approved in Canada. <https://www.gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-approved-in-canada>
- Godman, B., Bucsics, A., Vella Bonanno, P., Oortwijn, W., Rothe, C., Ferrario, A., ... Haycox, A. (2018, December 5). Barriers for access to new medicines: Searching for the balance between rising costs and limited budgets. *Frontiers in Public Health*, 6(328). <https://doi.org/10.3389/fpubh.2018.00328>
- Health Canada. (2019, August 27). *Biosimilar biologic drugs in Canada: Fact Sheet*. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/applications-submissions/guidance-documents/fact-sheet-biosimilars.html>
- Ismailov, R., Pouillon, L., Selinger, C., & Khasanova, Z. D. (2021, November 1). Knowledge and awareness of biosimilars and shared decision-making among gastroenterology team members in Colorado, USA. *Expert Opinion on Biological Therapy*, 21(1), 111–119. <https://doi.org/10.1080/14712598.2020.1842355>
- New Brunswick Canada – Health. (n.d.). Biosimilars Initiative. <https://www2.gnb.ca/content/gnb/en/departments/health/MedicarePrescriptionDrugPlan/NBDrugPlan/biosimilars.html#:~:text=The%20New%20Brunswick%20Department%20of,by%20British%20Columbia%20and%20Alberta>
- Simon Kucher & Partners. (2016). Medicines for Europe - Payers' price & market access policies supporting a sustainable biosimilar medicines market: Final Report. https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report_for-publication2.pdf
- Vandenplas, Y., Simoens, S., Van Wilder, P., Vulto, A. G., & Huys, I. (2021, February). Informing patients about biosimilar medicines: The role of European patient associations. *Pharmaceuticals*, 14(2), 117. <https://doi.org/10.3390/ph14020117>