

**Byooviz™**

## **Le biosimilaire du ranibizumab désormais disponible en Suisse**

**Le biosimilaire du ranibizumab Byooviz™ (SB11) est disponible dans le commerce en Suisse depuis mai 2023.<sup>1</sup>**

Byooviz™ (SB11), développé par Samsung Bioepis, est distribué en Suisse par Biogen. Swissmedic a autorisé le biosimilaire Byooviz™ pour le traitement de la forme exsudative (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, d'une perte de vision due à un œdème maculaire diabétique, d'une perte de vision due à un œdème consécutif à une occlusion de branche veineuse rétinienne ou à une occlusion de la veine centrale de la rétine, en cas néovascularisation choroïdienne (NVC) active entraînant une baisse de vision et en cas de NVC consécutive à une myopie pathologique.<sup>2</sup>

Byooviz™ contient l'inhibiteur du VEGF-A, ranibizumab.<sup>2</sup> Il s'agit d'un biosimilaire du produit original Lucentis® (Novartis).

On désigne sous le nom de biosimilaires les médicaments biologiques présentant une efficacité similaire et un profil de sécurité comparable aux préparations biologiques de référence. Ils doivent, dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché, présenter de vastes études pharmacocinétiques et une étude de phase 3 (voire plusieurs études selon l'exigence de l'autorité d'autorisation) portant aussi sur la préparation de référence dans le bras témoin. L'étude pivot pour SB11, intégrant la comparaison avec Lucentis®, s'est déroulée sur 52 semaines et a inclus 705 patients, dont 89 % ont pu faire l'objet d'un suivi pendant un an.<sup>3</sup>

Les biosimilaires sont soumis à d'autres conditions d'autorisation que les génériques, parce que ces derniers contiennent des principes actifs chimiquement définis tandis que les biosimilaires, comme tous les médicaments biologiques, sont en revanche produits à partir d'organismes vivants. C'est pourquoi leurs molécules présentent une certaine marge de variabilité. Un biosimilaire doit garantir que sa marge de variabilité correspond à celle de la préparation biologique de référence. Même pour l'original, les différents lots ne sont pas identiques, mais uniquement similaires.<sup>4</sup>

En tant que médicament récemment autorisé, Byooviz™ est soumis à une surveillance supplémentaire, conformément aux dispositions (« triangle noir inversé »).<sup>2</sup>

La différence entre les génériques et les biosimilaires concerne aussi les fondements juridiques régissant la substitution automatique. Swissmedic explique : « En Suisse, le droit des produits thérapeutiques ne fournit aucune base légale permettant de faire des déclarations concernant l'interchangeabilité d'un biosimilaire avec la préparation de référence. Le contrôle de l'interchangeabilité n'est pas prévu dans le droit en vigueur et rien n'a changé non plus à ce sujet lors de la dernière révision d'ordonnance. »<sup>5</sup>

Il faut s'attendre à l'introduction d'autres biosimilaires en ophtalmologie, aussi pour les inhibiteurs du VEGF. •

### **Références**

1. Pressemitteilung Biogen, Baar 16.05.2023

2. Fachinformation BYOOVIZ™, Stand: Juli 2022; abrufbar unter [swissmedicinfo.ch](https://www.swissmedicinfo.ch).

3. Bressler NM, et al. Biosimilar SB11 versus reference ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration: 1-year phase III randomised clinical trial outcomes. *Br J Ophthalmol*. 2023 Mar;107(3):384-391.

4. Swissmedic: Wegleitung Zulassung Biosimilar HMV4, VM-ID: ZL101\_00\_012d / V3.1 / stb / dei / 01.03.2021

5. Swissmedic: Fragen/Antworten zur Zulassung von Biosimilar. 1.01.2020. [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/documents/faq\\_zl\\_biosimilar.htm](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/documents/faq_zl_biosimilar.htm)