

Médicaments génériques et "princeps" : quelles différences ?



Les médicaments princeps (le premier autorisé) et génériques ont des effets similaires

dans l'organisme. L'apparence, la couleur, le goût peuvent varier entre princeps et génériques.

● En France, tous les médicaments préparés industriellement et dispensés en pharmacie doivent être munis d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée par une autorité de santé française ou européenne. L'AMM ne peut être accordée que si la firme pharmaceutique apporte, entre autres, des garanties sur la fabrication et la qualité du médicament.

● Le premier médicament contenant une nouvelle substance pour un problème de santé, est appelé princeps. La firme qui détient l'AMM d'un princeps bénéficie d'une protection particulière : elle est la seule autorisée à commercialiser le médicament pendant plusieurs années.

● Quand la durée de protection se termine, d'autres firmes pharmaceutiques sont autorisées à fabriquer et à commercialiser à leur tour ce médicament, après obtention d'une AMM. On parle de médicaments génériques.

Les points communs

● Les médicaments princeps et génériques contiennent la même substance active sur l'organisme. Des études doivent montrer que la substance diffuse dans le corps de la

même façon. Ces études sont exigées par les autorités de santé pour accorder l'AMM.

● La fabrication et le contrôle avant commercialisation des médicaments princeps et génériques sont soumis aux mêmes normes. Les autorités de santé française ou européenne doivent s'assurer que la réglementation est appliquée dans tous les sites de production, en France comme à l'étranger.

● La qualité des médicaments princeps et génériques ne semble pas différente. Des accidents de qualité sont parfois observés : ils concernent aussi bien les princeps que les génériques.

● La surveillance des médicaments princeps et génériques est la même. Les autorités de santé sont chargées d'analyser les effets indésirables des médicaments déclarés par les soignants ou par les patients. D'après cette veille, les médicaments génériques ne sont pas plus à risque que le princeps.

Des différences sans conséquence particulière pour les soins

● Le goût et l'apparence peuvent varier d'un médicament à un autre tant que les résultats des études qui comparent la quantité de médicament générique et de médicament princeps disponible dans l'organisme sont similaires.

● Les excipients (substances neutres qui aident à la prise du médicament) utilisés pour la fabrication peuvent être différents d'un médicament à un autre. Certains excipients tels que l'huile d'arachide, ou des conservateurs sont dits à effet notoire, c'est-à-dire susceptible d'entraîner par exemple une allergie, des irritations. Un excipient à l'effet notoire doit être signalé sur la boîte et dans la notice pour permettre de choisir en cas d'allergie ou d'intolérance.

Connaître son traitement est utile

● Attention, des changements dans l'apparence des médicaments sont parfois source d'erreur et de confusion. C'est notamment le cas quand les changements se répètent ou chez certaines personnes.

● Pour limiter les risques avec tout médicament, il est utile de repérer le nom de la substance qui le compose, alias dénomination commune internationale (DCI), de savoir à quoi il sert, et quels sont ses principaux effets indésirables et ses précautions d'utilisation.

©Prescrire - octobre 2015

Sources :

• "Génériques : raison garder" *Rev Prescrire* 2013 ; 33 (361) : 854-861.