

INFORMACIJE ZA BOLESNIKE



- ➔ Bioslični lijekovi su "sljedbenik" već postojećih, složenih bioloških lijekova. Upotrebljavaju se za liječenje kroničnih bolesti. Biosličan lijek i njegov referentni lijek su u osnovi isti obzirom na učinkovitost, sigurnost i kvalitetu.
- ➔ Brojne studije potvrdile su sigurnost prelaska sa biološkog referentnog lijeka na biosličan lijek, a i ta je praksa u porastu.
- ➔ Svaku odluku o prelasku mora donijeti liječnik u dogovoru s bolesnikom uzimajući u obzir sve smjernice koje se primjenjuju u vezi s upotrebom bioloških lijekova.

BIOSLIČNI LIJEKOVI NA PRVI POGLED



Biološki lijekovi se proizvode u **živim stanicama** i imaju **složenu strukturu**. Prepisuju su za liječenje raka, reumatizma, određenih kožnih bolesti ili crijevnih poremećaja.



Biosličan lijek je sljedbenik originalnog biološkog lijeka. Prije dozvole za primjenu u liječenju ljudi, proizvođač mora u studijama pokazati da je bioslični lijek jednak po svojoj kvaliteti, učinkovitosti i sigurnosti primjene istovjetan referentom biološkom lijeku.



Liječenje biosličnim lijekovima mora propisati liječnik.

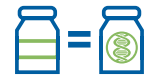
ŠTO SU BIOSLIČNI LIJEKOVI?

Razvoj lijekova zahtjeva mnogo vremena i novca. Slijedom toga su originalni lijekovi zaštićeni 20 godina od stavljanja na tržište kopija lijeka. Tek nakon isteka tog ograničenja mogu se na tržište staviti jeftinije kopije lijeka. Raylikuju se dvije vrste kopija lijekova.

- ➔ **GENERIČNI LIJEKOVI** su kemijskim procesima proizvedeni sljedbenici originalnog lijeka. Mada se lakše kopiraju, kemijski lijekovi su u svakom pogledu istoivjetni s originalnim lijekom. Primjerice, unatrag mnogo godina možete u ljekarni dobiti generičke lijekove protiv bolova.

- ➔ **BIOSLIČNI LIJEKOVI** su lijekovi sljedbenici bioloških lijekova. Biološki i bioslični lijekovi se proizvode prilično složenim postupkom u živim stanicama. Razvoj biosličnog lijeka značajno je teži i traje duže od razvoja generičkog lijeka.

JEDNAKO UČINKOVITI I SIGURNI



Biosličan lijek se razvija tako da bude vrlo sličan postojećem, izvornom biološkom lijeku. Vrlo sličan znači da su biosličan lijek i njegov referentni lijek u osnovi isti, no mogu postojati manje razlike u aktivnim tvarima. Te manje razlike, kako originalnih bioloških lijekova tako i njihovih biosličnih sljedbenika, proizlaze iz činjenice da su aktivne tvari tih lijekova obično velike i složene molekule bjelančevina koje se proizvode u živim stanicama.

Ove su razlike prihvatljive samo ako su tako male, da ne ugrožavaju ni učinkovitost niti sigurnost lijeka. Ovo strogo pravilo primjenjuje se na sve biološke lijekove: originalne i bioslične. To znači: Bioslični lijekovi se minimalno razlikuju od originalnih, ishodnih lijekova.

KOLIKO SE ČESTO KORISTE BIOSLIČNI LIJEKOVI?



Prvi bioslični lijek odobren je u Evropi 2006 godine. Trenutno je u Austriji dostupno oko 40 biosličnih lijekova. Primjerice, to su, faktori rasta krvnih stanica koji se koriste u okviru kemoterapije ili takozvana monoklonska protutijela, lijekovi koji se primjenjuju za liječenje raka ili kroničnih upalnih bolesti. Najčešće se ovi lijekovi primjenjuju potkožno, prethodno napunjenom štrcaljkom s odgovarajućim aplikatorom ("pen") ili intravenskom infuzijom. Davanje lijeka slijedi samo nakon liječničkog recepta.

ODOBRENJE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET BIOSLIČNIH LIJEKOVA I ZAHTJEVA ISPUNJAVANJE STROGIH ZAHTJEVA



- ➔ Prije odobrenja za stavljanje u promet, stručnjaci vrlo pažljivo ispituju kvalitetu proizvoda, djelotvornost i sigurnost. Pažljivo provedene studije potvrđuju da je bioslični lijek učinkovit i siguran. Bio-usporedivost se dokazuje samo u izravnoj usporedbi sa izvornim, referentnom biološkim lijekom.
- ➔ Tvrtka koja želi staviti na tržište biosličan lijek mora u kliničkim studijama za određenu bolest, dokazati, jednaku učinkovitost i sigurnost kao izvorni biološki lijek.
- ➔ Ako se taj zahtjev potvrdi, bio-usporedivost se smatra prihvatljivom i za ostale indikacije odobrene za izvorni biološki lijek.

SAVJETOVANJE S MEDICINSKIM STRUČNJAKOM



Za početak liječenja, vaš liječnik može preporučiti biosličan lijek. Takođe, vaš liječnik može tijekom liječenja predložiti prelazak na biosličan lijek. Prelaz sa referentnog na biosličan lijek je siguran. Kliničke studije i pozitivno iskustvo prikupljeno u posljednjih 10 godina svakodnevne uporabe biosličnih lijekova pokazuju da terapijska učinkovitost nakon prelaska na bioslični lijek, uporediva s onom izvornog biološkog lijeka.

Nekoliko razloga za uvođenje liječenja biosličnim lijekom: Pored nižih troškova, bioslični lijek može imati pogodniju veličinu pakovanja ili prikladniji, jedinstveni oblik doziranja ili je praktičniji za rukovanje. Neki bolesnici se izabiru lijek u spremniku za upotrebu, drugi daju prednost injektoru, ili odabiru intravenoznu infuziju.

Ako se liječite biološkim lijekom, o svim postupcima, trebali biste razgovarati sa svojim liječnikom.

POSTOJE LI NEŽELJENI UČINCI?



Kao i bilo koji lijek, i biološki lijekovi mogu uzrokovati neželjene učinke (reakcije). Neželjeni učinci biosličnog lijeka su isti kao oni opaženi pri primjeni referentnog biološkog lijeka. Pažljivo provedene studije biosličnih lijekova moraju dokazati usporedivi profil sigurnosti kao referentni biološki lijek.

Osobe s određenom nepodnošljivošću ili alergijama trebaju o tome obavijestiti svog liječnika.

Obavijestite svoj medicinski tim ili svog ljekarnika o bilo kakvim nepravilnostima i neželjenim učincima koje primjetite tijekom liječenja.

Nemojte prestati uzimati lijek bez savjetovanja s liječnikom.

IMATE LI DODATNIH PITANJA?



U tom slučaju pošaljite nam e-mail pod:
office@biosimilarsverband.at
nazovite telefonom +43 650 544 92 92.

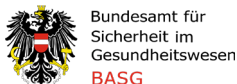


Österreichischer Biosimilarsverband
C/O Gaisberg Consulting GmbH
Lugeck 4 (Eingang Bäckerstraße 1)
1010 Wien

Više informacija možete dobiti putem:
www.biosimilarsverband.at



Putem ovog QR koda
možete citati ovaj dokument
na nekoliko jezika.



Ovaj pregled informacija za bolesnike ostvaren je suradnjom udruge Biosimilarsverband Österreich (BIVÖ) i Federalnog ureda za sigurnost zdravstva (BASG), Austrijske ljekarničke i liječničke komore.

Više informacija možete dobiti putem: www.biosimilarsverband.at

Izvornik: Patienteninformation, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KVB) und Bundesärztekammer (BÄK), 2019