

PATIENT INFORMATION

LEKI BIOPODOBNE



- Leki biopodobne są następcami kompleksowych leków biologicznych, stosowanymi do leczenia ciężkich schorzeń chronicznych. W zestawieniu z lekami referencyjnymi są równoważnościowe pod względem skuteczności, bezpieczeństwa oraz jakości.
- Dostępne badania pokazują, że zamiany z leków oryginalnych na biopodobne oraz odwrotnie, można dokonać bez jakichkolwiek zastrzeżeń.
- Decyzja oraz odpowiedzialność za dokonanie zamiany na lek biopodobny leży po stronie lekarza lub szpitala przeprowadzającego terapię.

NAJWAŻNIEJSZE FAKTY O LEKACH BIOPODOBNYCH



Leki biopochodne powstają w żywych komórkach i odznaczają się bardzo złożoną budową. Swoje zastosowanie znajdują m.in. w terapii chorób nowotworowych, skórnych, jelit czy reumatyzmie.



Lek biopodobny jest następcą leku biopochodnego. Producenci leków biopodobnych muszą w procesie badań klinicznych udowodnić, że skuteczność, bezpieczeństwo i jakość ich produktów jest taka sama jak leku referencyjnego.



Leki biopodobne są dostępne wyłącznie na receptę.

CZYM SĄ ZAMIENNIKI LEKÓW ORYGINALNYCH?

Wprowadzenie na rynek nowych leków wiąże się ze znacznymi nakładami i czasu i pieniędzy. Dlatego takie oryginalne preparaty, które już powstaną, chronione są patentem przez okres nawet 20 lat. Dopiero po upływie tego czasu możliwe jest wprowadzenie na rynek ich tańszych zamienników. Wyróżniamy następujące rodzaje takich zamienników:

- **GENERYKI** to zamienniki leków oryginalnych wytwarzanych w procesach chemicznych. Chemiczne leki są stosunkowo łatwe do odtworzenia i są identyczne jak oryginały. Dla przykładu generyki znanych preparatów przeciwbólowych są dostępne w aptekach już od wielu lat.

- **LEKI BIOPODOBNE** stanowią zamienniki leków biopochodnych – tak zwanych leków biologicznych. Leki biologiczne oraz leki biopodobne pozyskiwane są z żywych organizmów w bardzo skomplikowanym procesie. Wytworzenie leków biopodobnych jest z tego powodu o wiele trudniejsze i wymaga znacznie więcej czasu niż to ma miejsce w przypadku generyków.

IDENTYCZNE POD WZGLĘDEM SKUTECZNOŚCI ORAZ BEZPIECZEŃSTWA



Leki biologiczne to białka produkowane w żywych komórkach, bardzo podobne do substancji naturalnie występujących w organizmie człowieka. Ze względu na ich bardzo złożoną budowę, niewielki stopień zróżnicowania w produkcji jest całkowicie normalny. Dopuszczalny jest natomiast tylko taki, który nie wpłynie ani na skuteczność ani na bezpieczeństwo stosowania.

To znaczy: Leki biopodobne różnią się tylko nieznacznie od produktów referencyjnych. Ta różnica to nieodłączna cecha wszystkich leków pozyskiwanych z żywych komórek, a więc także oryginalnych leków biologicznych – nie da się bowiem uniknąć drobnych różnic nawet między poszczególnymi partiami produkcyjnymi danego leku oryginalnego.

JAK POWSZECHNE SĄ PRODUKTY BIOPODOBNE?



Pierwszy produkt biopodobny w Europie został zatwierdzony w roku 2006. Aktualnie w Austrii dostępnych jest około 40 leków biopodobnych. Są to między innymi: czynnik wzrostu komórek krwi stosowany w chemoterapii lub tak zwane przeciwciała monoklonalne używane w terapii chorób nowotworowych i immunoterapii

przewlekłych chorób zapalnych (np. stawów, skóry czy jelit). Zazwyczaj są one podawane przy pomocy gotowej do użycia strzykawki z aplikatorem (na przykład Pen) lub infuzji. I zawsze wydawane są z przepisu lekarza.

LEKI BIOPODOBNE MUSZĄ SPROSTAĆ RESTRYKCYJNYM WYMAGANIOM



➔ Dopuszczenie do obrotu każdego leku biopodobnego poprzedzone musi być określonymi badaniami, w czasie których specjaliści bardzo dokładnie badają jego skuteczność oraz bezpieczeństwo. W starannie przeprowadzonych procedurach dowiedziono już, że leki biopodobne są skuteczne oraz bezpieczne. A zarejestrowane zostają tylko wtedy, gdy w bezpośrednim zestawieniu z oryginalnym lekiem biopochodnym są równoważnościowe.

➔ Każdy kto zamierza wprowadzić na rynek lek biopodobny, musi udowodnić w badaniach klinicznych, że jest on w takiej samej mierze skuteczny i bezpieczny w danej terapii co oryginalny lek biopochodny.

➔ Taki dowód dotyczący danej jednostki chorobowej stanowi jednocześnie potwierdzenie w pozostałych obszarach zastosowania leku.

ZASTOSOWANIE MOŻLIWE WYŁĄCZNIE PO KONSULTACJI Z LEKARZEM



Lekarz może zaproponować lek biopodobny w ramach terapii wstępnej lub dokonać zmiany na taki preparat później. Zamiana na lek biopodobny jest możliwa bez jakichkolwiek obaw: istniejące wyniki badań oraz pozytywne doświadczenia uzyskane w przeciągu ponad 10 lat stosowania leków biopodobnych wskazują, że skuteczność po zamianie na lek biopodobny jest tak samo wysoka jak w przypadku pierwotnego, oryginalnego leku biopochodnego. Istnieją też inne powody, które przemawiają za stosowaniem leków biopodobnych: oprócz niższych kosztów lek biopodobny może oferować stosowniejszą lub praktyczniejszą dawkę w opakowaniu, w tym również dawkę jednorazową. Możliwe jest też, że istnieje postać leku którą łatwiej stosować na co dzień:

niektórzy pacjenci lepiej radzą sobie z gotową do użycia strzykawką, inni preferują injektor lub pen. Terapię z zastosowaniem leku biopodobnego powinni Państwo szczegółowo omówić ze swoim lekarzem.

CZY MOGĄ WYSTĄPIĆ JAKIEŚ SKUTKI UBOCZNE?



Leki biologiczne, jak każdy inny lek, mogą powodować skutki uboczne. Podczas stosowania leku biopodobnego mogą wystąpić takie same działania niepożądane jak podczas terapii oryginalnym lekiem biopochodnym. Lecz fakt, że leki biopodobne są tak samo bezpieczne jak oryginał został dowiedziony w licznych badaniach klinicznych.

Alergicy lub osoby ze skłonnościami do reakcji ubocznych wywoływanymi pewnymi substancjami powinni powiadomić o nich lekarza przeprowadzającego terapię, aby ten mógł zweryfikować skład leku biopodobnego pod kątem ewentualnych interakcji. Prosimy powiadomić lekarza lub farmaceutę o skutkach ubocznych lub ewentualnych innych nieoczekiwanych reakcjach oraz nie odstawiać leku bez konsultacji z lekarzem.

MACIE PAŃSTWO DALSZY PYTANIA?



Proszę pisać na adres office@biosimilarsverband.at lub dzwonić pod numer +43 650 544 92 92.



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

Więcej informacji znajdą Państwo na naszej stronie
www.biosimilarsverband.at



Zeskanuj kod QR i pobierz informacje dla pacjentów w innych językach.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Niniejsza informacja dla pacjenta powstała dzięki współpracy związku Biosimilarsverband Österreich (BiVO) z Urzędem Federalnym do Spraw Bezpieczeństwa w Opiece Zdrowotnej (BASG), Austriacką Izbą Aptekarską oraz Austriacką Izbą Lekarską.

Dalsze informacje: www.biosimilarsverband.at

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