

# INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI

## MEDICAMENTELE BIOSIMILARE



- Medicamentele biosimilare sunt succesoare al medicamentelor biologice complexe, fiind folosite pentru tratarea unor afecțiuni grave și cronice. Ele sunt echivalente medicamentelor biologice așa-numite „de referință” în ceea ce privește eficacitatea, siguranța și calitatea.
- Datele științifice disponibile până în prezent arată că trecerea de la un medicament de referință la un medicament biosimilar sau invers este inofensivă.
- Decizia și responsabilitatea pentru trecerea la un medicament biosimilar sunt în mâinile medicului curant sau ale spitalului respectiv.

### TERAPIILE BIOSIMILARE PE SCURT



Medicamentele biologice sunt create **în celulele vii și au o structură complexă**. Ele sunt indicate pacienților cu afecțiuni precum cancerul, reumatismul, anumite boli ale pielii sau ale intestinului.



Un medicament biosimilar este un succes al unui medicament biologic. Producătorul trebuie să demonstreze prin studii că medicamentul biosimilar este eficient, sigur și calitativ.



Puteți primi un medicament biosimilar numai dacă este prescris de un medic.

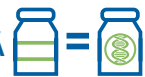
### CE SUNT MEDICAMENTELE SUCCESOARE?

Dezvoltarea medicamentelor necesită mult timp și bani. De aceea, un nou medicament este protejat printr-un brevet până și 20 de ani. Când perioada de exclusivitate a acestuia se încheie, medicamentele succesoare mai ieftine pot fi introduse pe piață. Există diferite tipuri de medicamente succesoare:

- **MEDICAMENTELE GENERICE** sunt succesoare ale medicamentelor ce se obțin prin procedee chimice. Medicamentele chimice sunt mai ușor de reprodus și sunt identice cu medicamentele de referință. De exemplu, medicamentele calmante generice sunt disponibile în farmacii de mulți ani.

- **MEDICAMENTELE BIOSIMILARE** sunt succesoare ale medicamentelor biologice. Medicamentele biologice și biosimilare sunt fabricate printr-un proces complex folosind celule vii. Prin urmare, dezvoltarea medicamentelor biosimilare este semnificativ mai dificilă, și durează mai mult timp decât în cazul celor generice.

### ACEEAȘI EFICIENȚĂ ȘI SIGURANȚĂ



Medicamentele biologice sunt proteine produse în celulele vii, care sunt foarte asemănătoare cu substanțele proprii ale organismului. Datorită structurii lor complicate, variabilitatea naturală în procesul de fabricație este complet normală. Cu toate acestea, aceste diferențe nu sunt semnificative din punct de vedere clinic în ceea ce privește siguranța sau eficacitatea.

Aceasta înseamnă că medicamentele biosimilare diferă minim de medicamentele lor de referință. Acest lucru se aplică tuturor medicamentelor obținute din celulele vii inclusiv medicamentelor de referință, deoarece pot exista inevitabil diferențe minime chiar și cu fiecare lot nou de medicament de referință.

### CÂT DE RĂSPÂNDITE SUNT MEDICAMENTELE BIOSIMILARE?



Primul medicament biosimilar a fost aprobat în Europa în 2006. În prezent, sunt disponibile aproximativ 40 de medicamente biosimilare în Austria. Printre acestea se numără factorii de creștere a celulelor sanguine folosiți în contextul chimioterapiei sau anticorpilor monoclonali folosiți pentru tratarea cancerului sau a unor boli inflamatorii cronice care afectează articulațiile, pielea sau intestinele.

De regulă, acestea sunt disponibile sub formă de seringă preumplută, stilou injector (pen) preumplut sau sub formă de perfuzie. Acestea trebuie să fie întotdeauna prescrise de un medic.

## MEDICAMENTELE BIOSIMILARE ÎNDEPLINESC CRITERIILE RIGUROASE ALE STUDIILOR NECESARE APROBĂRII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ



- ➔ Înainte de aprobarea unui medicament biosimilar, experții verifică foarte atent eficacitatea și siguranța medicamentului. Studiile efectuate cu atenție trebuie să confirme faptul că un medicament biosimilar este eficient și sigur. Acesta este aprobat numai dacă este echivalent prin comparație directă cu medicamentul biologic de referință.
- ➔ Dacă cineva dorește să introducă pe piață un medicament biosimilar pentru o anumită afecțiune, trebuie să demonstreze prin studii clinice, că acest medicament este la fel de eficient și sigur ca medicamentul biologic de referință.
- ➔ Dacă acest lucru poate fi confirmat pentru o anumită afecțiune, atunci este confirmat și pentru celelalte indicații terapeutice ale substanței active.

## CONSULTAȚIE MEDICALĂ PRIVIND ADMINISTRAREA



S-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă ofere un medicament biosimilar pentru tratamentul inițial sau poate doriți să treceți de la un medicament biologic la unul biosimilar. Trecerea la un medicament biosimilar este inofensivă. Studiile disponibile și experiența pozitivă după mai bine de 10 ani de administrare arată că medicamentul biosimilar este la fel de eficient ca și medicamentul biologic de referință. Există mai multe motive pentru a alege un medicament biosimilar. Pe lângă costul mai mic, un medicament biosimilar poate avea eventual un ambalaj mai adecvat sau poate oferi o singură doză

de tratament. De asemenea, forma de dozare a medicamentului biosimilar poate fi mai ușor de manipulat. Unii oameni pot gestiona mai bine o seringă preumplută, alții preferă un injector sau un stilou.

Procedura de tratament cu medicamentul biologic trebuie discutată pe larg cu medicul dumneavoastră.

## EXISTĂ REACȚII ADVERSE?



La fel ca în cazul oricărui alt medicament, și un medicament biologic poate avea reacții adverse. Aceleași reacții adverse pot apărea la un medicament biosimilar cât și la un medicament de referință. Studiile clinice au verificat anterior dacă un medicament biosimilar este la fel de sigur ca și medicamentul de referință. Persoanele cu anumite intoleranțe sau alergii trebuie să informeze medicul care le tratează, astfel încât și ceilalți excipienți să poată fi verificați.

Informați echipa de medici sau farmacistul cu privire la orice anomalii și reacții adverse pe parcursul tratamentului. Nu întrerupeți nici un medicament fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră.

## AVEȚI VREO ÎNTREBARE?



Scrieți-ne la [office@biosimilarsverband.at](mailto:office@biosimilarsverband.at) sau sunați la +43 650 544 92 92.



Asociația de Medicamente Biosimilare din Austria  
C/O Gaisberg Consulting GmbH  
Lugeck 4 (intrare Bäckerstraße 1)  
1010 Viena

Mai multe informații găsiți pe [www.biosimilarsverband.at](http://www.biosimilarsverband.at)



Cu acest cod QR puteți accesa această informație pentru pacienți și în alte limbi.



Această informație pentru pacienți a fost creată în colaborare cu Asociația de Medicamente Biosimilare din Austria, Oficiul Federal Austriac pentru Securitate în Sănătate, Colegiul Farmaciștilor din Austria și Colegiul Medicilor din Austria.

Informații suplimentare: [www.biosimilarsverband.at](http://www.biosimilarsverband.at)

Sursă: Informații pentru pacienți, Asociația Federală a Medicilor de Asigurări de Sănătate și Asociația Federală a Medicilor, 2019