

# BİYOBENZER HASTA BİLGİLENDİRME FORMU



- Biyobenzerler, karmaşık biyolojik tıbbi ürünlerin ardıllarıdır ve ciddi kronik hastalıkların tedavisinde kullanılır. Etkinlik, güvenlik ve kalite açısından karşılaştırıldığında referans ürünleriyle eşdeğerdirler.
- Şimdiye kadar mevcut olan bilimsel veriler, bir referans üründen biyobenzer veya biyobenzerden referans ürüne geçişin zararsız olduğunu göstermektedir.
- Bir biyobenzerle geçiş kararı ve sorumluluğu tedavi eden doktorun veya hastahane'nin yetkisi altındadır.

## BİYOBENZERLERE GENEL BİR BAKIŞ



Biyolojik tıbbi ürünler (biyolojikler) canlı hücrelerde oluşurlar ve karmaşık bir yapıya sahiptirler. Örneğin, kanser, romatizma, belirli cilt hastalıkları veya bağırsak hastalıkları için reçete edilirler.



Biyobenzerler, biyolojik bir ilacın muadilidirler. Biyobenzer üreticileri, bilimsel çalışmalarla o ilacın referans ürünle etkinlik, güvenlik ve kalite açısından eşdeğer olduklarını kanıtlamak zorundadır.



Biyobenzer ilaçları sadece doktor tarafından reçete edilirse alabilirsiniz.

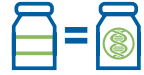
## MUADİL TIBBİ ÜRÜNLER NELERDİR?

Tıbbi ürünlerin geliştirilmesi çok zaman ve yatırım gerektirir. Bu nedenle orijinal ürünler 20 yıla kadar patent koruması alırlar. Ancak sonrasında piyasaya daha uygun maliyetli muadil ilaçlar çıkabilir. Farklı şekillerde muadil ilaçlar bulunmaktadır.

- **JENERİKLER** kimyasal olarak üretilen ilaçların muadilleridir. Kimyasal ilaçların replikasyonu daha kolaydır ve orijinali ile aynıdır. Örneğin, bilinen ağrı kesicilerin jenerikleri uzun yıllardan beri eczanelerde mevcuttur.

- **BİYOBENZERLER**, biyolojik ilaçlar olarak adlandırılan ilaçların ardıl preparatlarıdır. Biyolojik ilaçlar ve biyobenzerler karmaşık bir süreçte canlı hücreler kullanılarak üretilir. Biyobenzerlerin gelişimi bu nedenle jeneriklerden çok daha zordur ve daha fazla zaman alır.

## ETKİNLİK VE GÜVENLİKTE EŞDEĞER



Biyolojik ilaçlar canlı hücrelerde üretilen ve vücudun üretebildiği etken maddelere çok benzeyen proteinlerdir. Karmaşık yapıları nedeniyle, üretimdeki doğal sapmalar tamamen normaldir. Ancak bu dalgalanmalar ilacın etkinliğini ve güvenliğini etkilemeyecek kadar düşük olabilir.

Bu demektir ki, biyobenzerler referans tıbbi ürünlerine kıyasla ancak düşük oranda farklılık gösterir. Bu durum orijinal ilaçlar da dahil olmak üzere canlı hücrelerden yapılan tüm ilaçlar için geçerlidir. Çünkü orijinal bir ürünün her yeni partisinde bile kaçınılmaz olarak minimum farklılıklar görülür.

## BİYOBENZERLER NE KADAR YAYGINDIR?



Avrupa'da ilk biyobenzer 2006 yılında kullanıma girmiştir. Avusturya'da şu anda yaklaşık 40 adet biyobenzer bulunmaktadır. Bunlar, örneğin kemoterapide kullanılan kan hücresi büyüme faktörleri veya monoklonal antikorlar olarak adlandırılan, kanser ya da kronik iltihaplı deri, eklem veya bağırsak rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır. Genellikle, önceden doldurulmuş bir şırınga, aplikatör (örn. kalem) veya serum şeklinde uygulanırlar. Her zaman bir doktor tarafından reçete edilmelidirler.

## BİYOBENZERLER SIKI RUHSATLANDIRMA ŞARTLARINI YERİNE GETİRİRLER



- İlaç ruhsatı alınmadan önce, uzmanlar ilacın etkinliğini ve güvenliğini çok dikkatli bir şekilde denetler. Özenle yapılan bilimsel çalışmalarla biyobenzer bir maddenin etkili ve güvenli olduğu ispat edilir. Biyobenzer ürün sadece, referans olarak alınan biyolojik ilaçla yapılan birebir karşılaştırmalarda farklılık göstermezse onaylanır.
- Piyasaya biyobenzer bir ürün sürmek istiyorsanız, bu ürünün klinik çalışmalarla belirli bir hastalığa karşı, orijinal biyolojik ilaç kadar etkili ve güvenli olduğunu kanıtlamanız gerekir.
- Kullanılan etkin maddenin bir hastalık karşısında etkinliği ve güvenliği olumlu şekilde kanıtlanmışsa, bu etkin maddenin endikasyonu kapsamındaki diğer tüm hastalıklar için de etkili ve güvenli olduğu ispatlanmış olur.

## DOKTOR GÖZETİMİNDE KULLANIM



Doktorunuz size ilk tedavi yöntemi olarak bir biyobenzer önerebilir veya tedavinin daha sonraki bir aşaması olarak sizi bu tedavi yöntemine geçirmek isteyebilir. Biyobenzer uygulamasına geçmek zararsızdır. 10 yılı aşkın süren olumlu biyobenzer uygulamaları ve yapılan bilimsel çalışmalar, biyobenzerlere geçişten sonra da tedavinin orijinal biyolojik kadar etkili olduğunu göstermektedir. Biyobenzer kullanımına geçmeyi destekleyecek bir çok neden olabilir. Düşük maliyet oranlarının yanı sıra, bir biyobenzer daha uygun bir paket boyutuna sahip olabilir veya tedavi için daha uygun bir doz sunabilir. Muhtemelen biyobenzer dozaj formunun kullanımı da daha kolay olabilir. Kimileri önceden doldurulmuş bir şırıngayı daha rahat kullanabilir, kimi ise bir enjektör veya kalem tercih edebilir.

Biyolojik bir ilaçla tedavi yönteminin nasıl gerçekleştiğini doktorunuzla detaylıca konuşmalısınız.

## HERHANGİ BİR YAN ETKİSİ VAR MI?



Her ilaç gibi, biyolojiklerin de yan etkileri vardır. Biyobenzer ilaçlarda da orijinal ilaçlarda görülen yan etkiler ortaya çıkabilir. Biyobenzer bir ürünün orijinali kadar güvenli olduğu daha öncesinde yapılan klinik çalışmalarla kanıtlanmıştır.

Herhangi bir intoleransı veya alerjisi olan kişiler, diğer bileşenlerin de kontrol edilebilmesi için bu rahatsızlıklarını tedaviyi gerçekleştiren doktora bildirmeleri gerekir.

Tedavi sırasında meydana gelen herhangi bir anormallik ve yan etki hakkında doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz ve doktorunuza danışmadan ilaç kullanımını bırakmayınız.

## SORMAK İSTEDİĞİNİZ BİR ŞEY Mİ VAR?



Bize [office@biosimilarsverband.at](mailto:office@biosimilarsverband.at) adresinden mail yoluyla veya +43 650 544 92 92 numaralı telefonu arayarak ulaşabilirsiniz.



Avusturya Biyobenzer Derneği  
C/O Gaisberg Consulting GmbH  
Lugeck 4 (Giriş Bäckerstraße 1)  
1010 Viyana

Daha fazla bilgi için [www.biosimilarsverband.at](http://www.biosimilarsverband.at) sayfasını ziyaret edebilirsiniz.



Bu QR kodunu kullanarak diğer dillerdeki hasta bilgilendirme formlarına erişebilirsiniz.



Bu hasta bilgilendirme formu Avusturya Biyobenzer Derneği (BiVÖ), Sağlıkta Federal Güvenlik Ofisi (BASG), Avusturya Eczacılar Odası ve Avusturya Tabipler Odası arasında işbirliği içinde hazırlandı.

Daha fazla bilgi için: [www.biosimilarsverband.at](http://www.biosimilarsverband.at)

Kaynak: Hasta bilgilendirme, Ulusal Yasal Sağlık Sigortası Hekimleri Birliği (KVB) ve Federal Tabipler Odası (BÄK), 2019