

INFORMACJA DLA PACJENTÓW 2021

LEKI BIOPODOBNE



Leki biologiczne są wytwarzane w żywych komórkach lub bakteriach i mają bardzo złożoną budowę. Opracowanie takiego leku wymaga dużo czasu i pieniędzy. Z tego powodu leki referencyjne (pierwsi dostawcy) otrzymują ochronę patentową na okres do 20 lat. Leki biologiczne są przepisywane na przykład w przypadku raka, reumatyzmu, niektórych chorób skóry lub chorób jelit.



Lek biopodobny to lek będący następcą referencyjnego leku biologicznego. Po wygaśnięciu patentu leku biologicznego inni producenci mogą również produkować ten lek. Muszą jednak udowodnić w badaniach, że są one równoważne pod względem działania, bezpieczeństwa i jakości.



Leki biopodobne zapewniają pacjentom dostępność do bezpiecznych i skutecznych leków.



Lek biopodobny można otrzymać wyłącznie na receptę lekarską.

RÓWNE POD WZGLĘDEM SKUTECZNOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA



Leki biologiczne są pozyskiwane z żywych komórek lub bakterii i są bardzo podobne do substancji własnych organizmu. Ze względu na ich skomplikowaną strukturę, naturalne wahania w produkcji są całkowicie normalne. Oznacza to, że biopodobne leki mogą tylko nieznacznie różnić się od referencyjnego leku; skuteczność i bezpieczeństwo muszą być jednak takie same. Dotyczy to także leku referencyjnego, ponieważ również w tym przypadku występują minimalne, nieuniknione różnice pomiędzy każdym nowym procesem produkcyjnym (serią).

JAK SZEROKO ROZPOWSZECHNIONE SĄ LEKI BIOPODOBNE?



W Europie pierwszy lek biopodobny został zatwierdzony w 2006 roku; obecnie w Austrii dostępnych jest około 50 leków biopodobnych. Są to na przykład czynniki wzrostu komórek krwi, które znajdują zastosowanie w chemioterapii lub tak zwane przeciwciała monoklonalne, które mogą być stosowane w przypadku nowotworów lub długotrwałych chorób zapalnych, na przykład stawów, skóry lub jelit. Zazwyczaj są one podawane w postaci iniekcji (np. strzykawka, pen z aplikatorem) lub w postaci infuzji.

LEKI BIOPODOBNE PRZECHODZĄ RYGORYSTYCZNE TESTY ZATWIERDZAJĄCE



- ➔ Przed zatwierdzeniem przez Komisję Europejską eksperci z Europejskiej Agencji Leków (EMA, European Medicines Agency) bardzo dokładnie badają skuteczność, bezpieczeństwo i jakość leku według ścisłych kryteriów.

Szczegółowo przeprowadzane badania potwierdzają, że biopodobny lek jest skuteczny i bezpieczny. Jest on zatwierdzany tylko wtedy, gdy nie stwierdzono żadnych istotnych różnic w bezpośrednim porównaniu z referencyjnym lekiem biologicznym.

- ➔ Chcąc wprowadzić na rynek produkt biopodobny, należy udowodnić w badaniach klinicznych, że jest on tak samo skuteczny i bezpieczny w przypadku konkretnej choroby jak pierwotny lek biologiczny.

LEKI BIOPODOBNE - WAŻNE DLA PACJENTÓW, LEKARZY I SYSTEMU OPIEKI ZDROWOTNEJ



- ➔ Za pomocą leków biopodobnych pacjenci otrzymują skuteczną terapię bez utraty jakości
- ➔ więcej pacjentów może uzyskać szybszy dostęp do terapii biologicznych
- ➔ austriacki system opieki zdrowotnej zostaje odciążony finansowo dzięki znacznym oszczędnościom
- ➔ lekarze mają większy wybór pod względem metod leczenia
- ➔ pacjenci mają dostęp do dodatkowych form aplikacji tej nowoczesnej terapii

LEKI BIOPODOBNE W AUSTRII - CZY SĄ BEZPIECZNE?



Leki biopodobne są przepisywane w Austrii od 2006 r. Wykazano, że leki biopodobne zachowują się dokładnie tak samo jak lek referencyjny (pozytywny stosunek korzyści do ryzyka). W ciągu tych 15 lat nie zdarzył się ani jeden przypadek, który doprowadziłby do konieczności wycofania leku biopodobnego z rynku.

CZY SĄ JAKIEŚ SKUTKI UBOCZNE?



Jak każdy lek, mają także leki biologiczne skutki uboczne. W przypadku leku biopodobnego mogą wystąpić takie same skutki uboczne jak w przypadku referencyjnego leku biologicznego. Badania kliniczne które są przeprowadzane wcześniej wykazują, że lek biopodobny jest tak samo bezpieczny jak lek referencyjny.

Osoby z nietolerancjami lub alergiami powinny poinformować lekarza prowadzącego, aby również sprawdzić odpowiednio wszystkie pozostałe składniki. Należy poinformować zespół lekarski lub farmaceutyczny o wszelkich nieprawidłowościach lub skutkach ubocznych w trakcie leczenia i nie odstawać żadnego leku bez konsultacji z lekarzem.

CZY PACJENT, KTÓRY OTRZYMUJE LUB MA OTRZYMYWAĆ OKREŚLONY LEK BIOLOGICZNY, MOŻE OTRZYMAĆ LUB ZOSTAĆ PRZESTAWIONY NA LEK BIPODOBNY?



Tak, zmiana jest zazwyczaj nieszkodliwa. Obecnie istnieje wiele badań, które wykazują, że otrzymanie od początku leku biopodobnego lub zmiana leku referencyjnego na biopodobny nie ma wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo. Ważne jest jednak, aby lekarz ściśle monitorował leczenie.

DLACZEGO PRODUKTY NASTĘPCZE MOGĄ BYĆ OFEROWANE KASIE CHORYCH I SZPITALOM PO NIŻSZEJ CENIE NIŻ LEK REFERENCYJNY?



Producenci leków biopodobnych mogą przejąć wiele wiedzy naukowej z leków referencyjnych. Oznacza to, że nie trzeba powtarzać wszystkich badań klinicznych, które należało przeprowadzić przy leku referencyjnym. Dzięki temu opracowanie leku jest tańsze.

A kiedy zostaną wprowadzone na rynek, muszą konkurować z lekiem referencyjnym. Taka konkurencja obniża w rozsądnym stopniu cenę.

CZY LEKI BIPODOBNE SĄ WAŻNE DLA SYSTEMU OPIEKI ZDROWOTNEJ?



Leki biopodobne stają się coraz ważniejsze dla naszego systemu zdrowotnego. Ponieważ jeśli dla danej substancji czynnej dostępny jest biopodobny produkt, powoduje on obniżenie cen w grupie, na czym korzystają wszyscy ubezpieczeni. Zaopatrzenie pacjentów jest również zapewnione, jeśli na rynku jest kilku dostawców.

CZY LEKI BIPODOBNE MOGĄ POPRAWIĆ JAKOŚĆ ŻYCIA?



Leczenie lekiem biologicznym, takie jak poprzez leki biopodobne, prowadzi do wcześniejszego powrotu do codziennego życia wielu pacjentów i poprawia ich jakość życia.

CZY MASZ JESZCZE JAKIEŚ PYTANIA?



Napisz do nas na adres:

office@biosimilarsverband.at

lub zadzwoń pod numer +43 650 544 92 92.



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

Więcej informacji znajdziesz na:

www.biosimilarsverband.at



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



Niniejsza informacja dla pacjentów została opracowana we współpracy z Austriackim Stowarzyszeniem Biosimilars (BiVÖ), Federalnym Urzędem ds. Bezpieczeństwa w Opiece Zdrowotnej (BASG), Austriacką Izbą Aptekarską oraz Austriackim Stowarzyszeniem Medycznym.

Dalsze informacje: www.biosimilarsverband.at
2021

Źródła: Wytyczne Komisji ds. Leków Niemieckiego Stowarzyszenia Medycznego (AkdÄ); Lista towarów, informacje dla pacjentów 2020;