



Ref.Ares (2017) 312684 – 2001/2017



Европейска комисия

Какво трябва да знам за

Биоподобните Лекарства

Информация за пациента



Информация за договорените позиции

Тази съгласувана информация, отнасяща се до биоподобните лекарства, беше подготвена от и за пациентите заедно с представители на Европейската Лекарствена Агенция, Европейската Комисия и заинтересованите страни (European Patients Forum (EPF), the European Federation of Crohn's & Ulcerative Colitis Association (EFCCA), the Standing Committee of European Doctors, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), European Association for bio-industries (EuropaBio) and Medicines for Europe. Европейската комисия благодари на Emmie Woodford (независим консултант) за изданието и координацията на работата. Настоящото издание на български език се осъществява от Организацията на пациентите с ревматологични заболявания и е превод на доц. д-р Божидар Ивков от полски език.

Информация относно биоподобните лекарства

Какво трябва да знам?

Тази брошура беше създадена с мисъл за пациентите, които са заинтересовани да получат информация за биоподобните лекарства¹. Нейната цел е даването на отговори на въпроси на пациентите, отнасящи се до биоподобните лекарства. Ако желаете да научите повече за биоподобните лекарства в края на брошурата ще намерите препратки за повече информация.

Какво е това биологично лекарство?

Обикновено се смята, че лекарствата са химични продукти. **Биологичните лекарства** (в т.ч. биоподобните), са получени обаче от живи организми, такива като живи клетки, които са били модифицирани при използването на биотехнологии. Благодарение на това, че живите организми или клетки са в състояние да създават активни субстанции, те се използват в биологичните лекарства. След това активното вещество се взема от клетките. Така получените активни вещества (напр. Белтък) са обикновено по-големи и много по-сложни, отколкото използваните в химическите лекарства.

Работата върху биологичните лекарства за прилагане при различни заболявания, се извършва от 1980 г. Достъпните биологически лекарства обхващат хормони, като например инсулин и хормон на растежа, както и моноклонални антитела, използвани за лечение на автоимунни заболявания и новообразувания.

Какво е това биоподобно лекарство?

Биоподобното лекарство е лекарство, което е било изработено по такъв начин, че да бъде подобно във висока степен на вече съществуващо биологично лекарство. Вместо това биологичното лекарство е това, което е било вече допуснато до употреба и се използва в страните от Европейския съюз. Нарича се референтно лекарство. Когато свършва

¹ Тази брошура представлява актуализация на раздела „Въпроси и отговори за пациенти“, публикуван 2013 г., съдържащ информация за съгласуваната позиция, под наименованието „Какво трябва да знаеш за биоподобните лечебни продукти“ (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>).

патента на референтното лекарство и свършват изключителните права върху него на пазара могат да бъдат въведени биоподобни лекарства.

Това, че биоподобното лекарство е силно подобно до референтното лекарство означава, че те по същество са идентични, макар да са допустими малки различия от гл.т. на активните вещества. Тези незначителни различия са предизвикани от факта, че активните вещества обикновено са големи и сложни молекули, които произхождат от живи клетки.

Известна степен на различие е присъща черта на всички биологични лекарства, а малки различия е възможно да има дори при различните партии на едно и също биологично лекарство. Разлики могат да се появят също и в резултат на промени в процеса на създаване на биологичното лекарство. Такива промени са внимателно регулирани от Европейската Агенция по лекарствата. Всички разлики между биоподобното и референтното лекарства се поддържат в строго определени граници, така че да се осигури идентично действие на двете лекарства.

Биоподобното лекарство и неговото референтно лекарство могат да се сравнят с листата на дърво: изглеждат по един и същи начин и служат на една и съща цел, но под микроскоп се забелязват незначителни различия, произлизащи от биологичните процеси. Преди пускане на пазара биоподобните лекарства са подлагани на специална научна оценка с цел да се гарантира, че въпреки тези малки разлики те са също така безопасни и ефективни, както референтните лекарства.

Биоподобните лекарства генерици ли са на биологичните лекарства?

Биоподобните лекарства **не са** генерични лекарства (генерично лекарство е лекарство, което съдържа същото активно вещество, както съществуващото небιологично лекарство, например аспирин²). Това е така от гл.т. на това, че за разлика от небιологичните (химичните) лекарства, точното възпроизвеждане на биологичното лекарство не е възможно (виж пояснението по-горе). Биоподобните лекарства също така нямат нищо общо с хранителните добавки или с лекарства с естествен произход или с билковите лекарства.

² Най-опростено може да се каже, че генерично е онова лекарство, което има същия състав (активно вещество) и същото действие, както оригиналното лекарство, но присъства на пазара под друго, различно от оригиналното, търговско наименование.

Защо се произвеждат биоподобни лекарства и се допускат до употреба?

Биологичните лекарства са лечебни продукти, които могат да помогнат на пациента, страдащ от сериозни болести, такива като навообразувания или хронични възпалителни заболявания. Техният състав обаче е сложен и тяхното производство може да бъде много скъпо и отнемащо много време. Това е възможно да ограничи достъпа на пациентите до тези лекарства и да представлява затруднение за здравеопазната система по отношение на тяхното рефинанс иране (реинбурсация – бел.прев.-Б.И.). Биоподобните лекарства могат да увеличат достъпа на пациентите до тези лечебни продукти и се предвижда, че те ще бъдат по-евтини за здравеопазните системи на Европейския съюз. Това произтича от две основни причини:

- производството на биоподобни лекарства се основава върху научното знание, получено по време на създаването и производството на референтното лекарство. Това означава, че не трябва да се повтарят всички клинични изследвания, проведени по-рано и свързани с референтното лекарство;
- когато биоподобните лекарства се пускат на пазара те трябва да се конкурират с референтните лекарства, Обикновено това означава, че биоподобните лекарства ще бъдат достъпни поради по-ниските си цени.

По какъв начин се изработват биоподобните лекарства и се пускат в употреба в ЕС?



Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) оценява биологичните лекарства, създадени при използването на биотехнологии, в т.ч. и биоподобните лекарства, преди да бъдат пуснати в употреба в ЕС.

За да се получи разрешение за употреба на биоподобно лекарство в ЕС е необходимо да се представи друг набор от данни в сравнение с биологичните лекарства. Задължителни са обаче същите високи норми за качество, безопасност и ефективност.

Както при всички видове лекарства преди допускане в употреба трябва да се докаже, че ползите от употребата на биоподобните лекарства е по-голяма в сравнение с риска, свързан с това. Това изисква голямо количество данни, в т.ч. данни, отнасящи се до чистотата и производството на биоподобните лекарства, тяхната ефективност и обширен сравнителен с референтно лекарство материал. Сравнението се прави постепенно, като се започне от специални изследвания в лаборатории, основаващи се на сравнението на структурите на действие на лекарствата, а след това в

случай на необходимост се провеждат сравнителни клинични изследвания с участие на хора. След като ЕМА издаде позитивна оценка Европейската комисия допуска биоподобните лекарства до употреба от пациентите в ЕС.

Защо при биоподобните лекарства не се повтарят всички изследвания, провеждани при референтното лекарство?

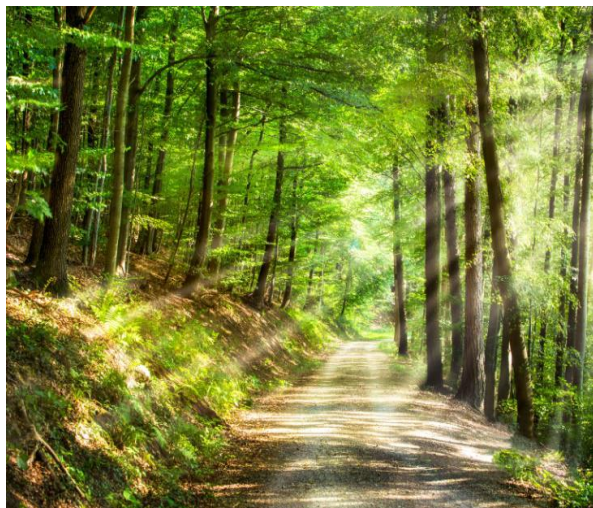
Защото сигурността и ефективността на референтното лекарство вече са добре известни, ако биоподобното лекарство е много близко до него от гл.т. на структурата и има същата биологическа активност няма необходимост от повтаряне на всички клинични изследвания. Провежданите изследвания имат за цел да докажат, че няма значими клинични разлики между биоподобното и референтното лекарства (т.нар. разкриване на биоеквивалентност).

Защо биоподобните лекарства могат да бъдат допуснати до употреба в случаи на показания, за които не са били проведени клинични изследвания? Какво означава „екстраполация“?

От гл.т. на начина на изработване на биоподобните лекарства (виж по-горе) няма потребност от провеждане на клинични изследвания на биоподобното лекарство по отношение на всички заболявания, при които е установена ефективност на референтното лекарство. Вместо това е възможно разширяване на резултатите, получени при изследванията на безопасността и ефективността по отношение на дадено заболяване и върху други. Това е т.нар. **екстраполация**. Решението за това, дали са необходими нови клинични изследвания по отношение на лечението на други заболявания, се взема индивидуално от Европейската Агенция по лекарствата (ЕМА) на основата на научни доводи.

Кой решава за достъпността на биоподобните лекарства в отделните страни?

След извършването на задълбочена оценка от ЕМА на научното качество, ефикасност и безопасност на биоподобните лекарства, Европейската комисия може да ги допусне до употреба в рамките на целия Европейски съюз. По-късно тяхната достъпност и въвеждането им в употреба зависи от решението на производителя и от националните органи за регистрация, а също и от системите за здравеопазване в отделните страни-членки на ЕС.



С лекаря ми се колебаем в избора на биоподобно лекарство за моето лечение: ще бъде ли то безопасно и ефективно?

Подобно на всички лекарства, допуснати за употреба в ЕС може да се очаква, че биоподобните лекарства са безопасни и ефективни методи за лечение, ако са прилагани в съответствие с утвърдените показания. Правилата за употреба са дадени в информацията, отнасяща се до предписваното лекарство (за лекарите и другите служители в здравните служби), както и в листовката за пациента, поставена в опаковката.

Подобно на случаите с всяко лечение, преди вземането на решение, е много важен подробния разговор с лекаря, предписващ лекарството, за всички достъпни възможности за лечение, за тяхната безопасност, ползи и заплахи, както и за разликите между лекарствата.

Ако вече използвам биологично (референтно) лекарство мога ли да сменя това лекарство с биоподобно лекарство?

Възможна е смяна на референтното биологично лекарство с биоподобно лекарство и това вече е все по-честа практика в някои страни-членки. Всички решения за смяна на лекарството трябва да бъдат вземани от лекаря в консултация с пациента и при вземане предвид всички национални правила, отнасящи се до използването на биологични лекарства.

Пациентите са длъжни да консултират със своя лекар, фармацевт или специализирана медицинска сестра всички въпроси, свързани със замяната на биологичното лекарство с друго.

Получаване на информация за лечението и прилагането на биоподобни лекарства

Ако ще бъдете лекувани с биологични лекарства, е важно да:

- имате точна информация за това, какво може да се очаква в момента на започване на лечението с биологично лекарство или след замяната му с друг медикамент, който може да бъде биоподобно лекарство;

- получите от лекаря или фармацевта цялата необходима информация за лекарството. Подобно на всички други биологични лекарства, е необходима регистрацията на лекарствата, с които сте се лекували;
- участвате във вземането на решение по отношение на предвижданото лечение.



Подобно на всички други лекарства, също и биологичните, и биоподобните лекарства трябва да бъдат правилно прилагани. Възможно е пациентите да имат въпроси, отнасящи се до лекарствата им, също и на тема дали съществуват средства за предпазване или ограничаване, които трябва да се вземат предвид по време на лечението.

Отговорите на горните въпроси ще зависят от конкретните лекарства, които са Ви били изписани, както и от здравословното Ви състояние и други медицински фактори.

Преди започване на лечението с биоподобно лекарство трябва да се прочете внимателно листовката на лекарството, поставена в опаковката му, в която се съдържа важна информация за лекарството, което предстои да се приема. С цел да се гарантира, че пациентите разбират, какво лекарство им е било предписано, особено ако сменят оригинално с биоподобно лекарство, е важно да са разбрали, че всички регулаторни органи са препоръчали всички биологични лекарства, в т.ч. биоподобните лекарства, да бъдат предписвани според търговското наименование, а не според тяхното международно наименование. Тази препоръка е била утвърдена от организациите на пациентите и здравните работници в цяла Европа. Ако не сте намерили в тази брошура отговор на някои въпроси или съмнения, отнасящи се до Вашето лечение, трябва да поговорите с Вашия лекар или фармацевт, за да получите цялата необходима Ви информация.

Какво трябва да направя ако подозирам, че се проявяват странични ефекти?

Подобно на другите лекарства, ако подозирате, че лекарството дава при Вас странични ефекти, сте длъжни да се информирате, както и да уведомите своя лекар и фармацевт за това. Това помага на съответните органи трайно да контролират безопасността на лекарствата за по-широк кръг хора. Повече информация може да се намери на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата. До момента на подготовката на тази брошура не са потвърдени особени проблеми, отнасящи се до безопасността на допуснатите днес за употреба биоподобни лекарства.

Вашата роля като пациент.

Важно е да се съобщават на лекаря, предписал лекарството, всички обезпокоителни странични резултати, точно както и при всички други лекарства. Трябва също да информирате лекаря си, ако според Вас прилаганото лекарство няма никакъв ефект. Страничните ефекти е възможно да се проявят след продължителен период на употреба на лекарството или дори след неговото спиране. Съобщаването на симптомите на лекаря могат да Ви помогнат по-бързо да се възстановите, но и прави възможно извършването на непрекъсната оценка на качеството и безопасността на лечебните продукти.

Можете също така, да съобщите своите симптоми непосредствено в националния орган, допускащ лекарството в употреба³. Вашият лекар или фармацевт трябва да са в състояние да Ви осигурят специфична информация по тази тема. Можете да използвате препратката в края на тази брошура към „Какво трябва да направя, ако подозирам проявата на странични ефекти?“.

Роля на Вашия лекар или фармацевт

С цел да се съобщават предполагаеми обезпокоителни странични ефекти, здравния работник трябва правилно да идентифицира лекарството и да документира наименованието на предписаното лекарство във Вашата пациентска документация. След това той е длъжен да съобщи проблема на съответните органи дали страничният ефект е резултат от употребата на даденото лекарство и какви действия трябва да се предприемат. Важно е здравния работник да съобщава страничните ефекти от биоподобните лекарства, дори ако те са същите, както страничните ефекти, наблюдавани в случаите на употребана референтното лекарство.

³ За Република България това е Изпълнителната Агенция по Лекарствата към Министерство на здравеопазването – бел.прев.

Повече информация за биоподобните лекарства

Ако Ви е предписано биоподобно лекарство и желаете да получите повече информация за него можете да я получите на интернет страницата на Европейската Агенция по лекарствата (ЕМА). От нея можете да получите информация, отнасяща се до предписването на дадено лекарство и листовката, поставена в опаковката (в рубриката „Информация за продукта“ – „Product Information“), както и съкратено основание за допускане в употреба на това лекарство (в рубриката „Относно“ – „About“).

Какви биоподобни лекарства са разрешени за употреба в ЕС?

На	ТОЗИ	ЛИНК	-
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=searchByAuthType&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&status=Authorised&status=Withdrawn&status=Suspended&status=Refused&keyword=Enter+keywords&searchType=name&taxonomyPath=&treeNumber=&searchGenericType=biosimilars			

– можете да намерите списък на всички допуснати за употреба към днешна дата в ЕС биоподобни лекарства. Той ще бъде актуализиран с новите биоподобни лекарства, допуснати за употреба.



Други източници на информация

Информацията, представена в тази брошура, се основава върху документацията, съдържаща информация за съгласуваната позиция на Групата за Достъп до пазара и Използване на Биоподобните Лекарства, който документ е бил приет от Групата ръководеща процеса по отношение на отговорността на производителите в сферата на производство на лечебни продукти. Пълна версия на информацията за съгласуваната позиция е достъпна на адрес: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations?locale=bg>.

Европейска Агенция по Лекарствата за

Биоподобни лекарства

Контрол на безопасността на лекарствата

Съобщаване на странични ефекти

Повече информация може да се намери на следните интернет страници на организации на пациенти:

Европейски форум на пациентите (*European Patients Forum*) <http://www.eu-patient.eu/>

Международен Алианс на Организациите на Пациентите (*International Alliance of Patient's Organisations*) <https://www.iapo.org.uk/>

Национална Организация за Ревматоиден Артрит (*National Rheumatoid Arthritis Society*) Великобритания, <http://www.nras.org.uk/>

Датска организация за болестта на Крон и болести на дебелото черво (*Colitis-Crohn Foreningens*) <https://www.ccf.dk/>

Болест на Крон и възпаление на дебелото черво (*Crohns and Colitis*), Великобритания

Немска Организация за болест на Крон и улцерозен колит (*Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung*) <https://www.dccv.de/>

База данни на Европейската Лига за Борба с Ревматизма (EULAR) Организация PARE (*People with Arthritis and Rheumatism*) <http://www.eular.org/pare.cfm>

Правна уговорка

Този документ не засяга съществуващото или бъдещото законодателство на ЕС / национално или международно