

Kaj moram vedeti o **podobnih bioloških zdravilih** Informacije za paciente



INFORMATIVNI DOKUMENT O SOGLASJU

To usklajeno besedilo o podobnih bioloških zdravilih za paciente so pripravili pacienti sami skupaj s predstavniki Evropske agencije za zdravila, Evropske komisije in zainteresiranih strani [kot so Evropski forum pacientov (EPF), Evropska zveza združenj za Crohnovo bolezen in ulcerativni kolitis (EFCCA), Stalni odbor evropskih zdravnikov, Evropska zveza farmacevtskih industrij in združenj (EFPIA), Evropsko združenje biotehnoloških podjetij (EuropaBio) in Zdravila za Evropo]. Evropska komisija se zahvaljuje Emmi Woodford (neodvisni svetovalki) za uredniško delo in usklajevanje.

Kaj moram vedeti o podobnih bioloških zdravilih?

Kaj moram vedeti?

Ta zloženka je namenjena pacientom, ki potrebujejo informacije o podobnih bioloških zdravilih¹. Njen namen je odgovoriti na nekatera vprašanja, s katerimi se lahko pacienti srečujejo v zvezi s podobnimi biološkimi zdravili. Če želite izvedeti več o podobnih bioloških zdravilih, so na koncu zloženke navedeni viri, ki ponujajo dodatne informacije.

Kaj je biološko zdravilo?

Ljudje si navadno predstavljamo, da so zdravila proizvedena iz kemičnih spojin. **Biološka zdravila** (vključno s podobnimi biološkimi zdravili) pa so izdelana iz živih organizmov, kot so žive celice, ki so spremenjene z uporabo biotehnologije. To tako uporabljenim živim organizmom ali celicam omogoča, da proizvajajo učinkovino, ki se uporabi v biološkem zdravilu. Učinkovina se nato pridobi iz celic. Te učinkovine (npr. beljakovine) so navadno večje in kompleksnejše od tistih v zdravilih, ki niso biološka.

Razvoj bioloških zdravil za najrazličnejše bolezni poteka od osemdesetih let prejšnjega stoletja. Biološka zdravila, ki so na voljo, vključujejo hormone, kot sta inzulin in rastni hormon, kot tudi monoklonska protitelesa za zdravljenje avtoimunskih bolezni in raka.

Kaj je podobno biološko zdravilo?

Podobno biološko zdravilo je razvito tako, da je kar najbolj podobno obstoječemu biološkemu zdravilu. Obstoječe biološko zdravilo je zdravilo, ki je bilo že odobreno in se uporablja v EU, tukaj ga bomo imenovali tudi referenčno biološko zdravilo. Ko referenčno biološko zdravilo nima več patentne zaščite in se njegovo obdobje ekskluzivnosti izteče, lahko na trg vstopi podobno biološko zdravilo.

Oznaka »kar najbolj podobno« pomeni, da sta podobno biološko in referenčno biološko zdravilo v osnovi enaka, čeprav lahko obstajajo manjše razlike v učinkovinah. Te manjše razlike obstajajo zato, ker so učinkovine v teh zdravilih praviloma velike in kompleksne molekule, ki jih proizvajajo žive celice.

Za vsa biološka zdravila je značilna določena stopnja variabilnosti, manjše razlike pa se lahko pojavljajo tudi med različnimi serijami istega biološkega zdravila. Razlike je mogoče opaziti tudi po spremembah v postopku proizvodnje biološkega zdravila. Takšne spremembe natančno ocenjuje in vrednoti Evropska agencija za zdravila. Vse razlike med podobnim biološkim zdravilom ter referenčnim biološkim zdravilom so strogo omejene, s čimer se zagotavlja, da obe zdravili učinkujeta enako.

Podobno biološko zdravilo in referenčno biološko zdravilo je mogoče primerjati z listi na drevesu: zdijo se enaki in imajo isti namen, vendar bi pod mikroskopom ugotovili zelo majhne razlike, ki temeljijo na bioloških procesih. Preden podobna biološka zdravila dobijo dovoljenje za promet, jih

¹ Zloženka predstavlja posodobitev „vprašanj in odgovorov za paciente“, ki so bili leta 2013 objavljeni kot del informativnega dokumenta o soglasju „Kaj morate vedeti o podobnih bioloških zdravilih“ (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>).

agencija temeljito strokovno ovrednoti, s čimer se zagotovi, da je mogoče pri njih kljub majhnim razlikam pričakovati enako varnost in učinkovitost kot pri referenčnem biološkem zdravilu.

Ali so podobna biološka zdravila «generiki» bioloških zdravil?

Biološko podobna zdravila so drugačna kot generična zdravila (zdravila, ki vsebujejo popolnoma enake molekule kot obstoječa ne-biološka zdravila, takšna je na primer acetilsalicilna kislina, tim. »aspirin«). Razlog je v tem, da pri bioloških zdravilih za razliko od nebioloških ni mogoče izdelati popolne kopije (glej zgornjo razlago).

Podobna biološka zdravila tudi nimajo nič skupnega z dopolnilnimi snovmi, naravnimi zdravili, niti z zeliščnimi zdravili.

Zakaj so bila podobna biološka zdravila razvita in odobrena?

Biološka zdravila lahko pomagajo pacientom s hudimi boleznimi, kot so rak in vnetna obolenja. Ker pa so kompleksna, je njihov razvoj lahko drag in dolgotrajen. Posledično je lahko dostop pacientov do takih zdravil omejen, zdravstveni sistem pa jih težko financira. S podobnimi biološkimi zdravili se lahko pacientom izboljša dostop do takega zdravljenja, predvidoma pa je to tudi cenovno ugodnejše za zdravstvene sisteme EU. Glavna razloga sta dva:

- razvoj podobnih bioloških zdravil temelji na strokovnem znanju, pridobljenem z referenčnimi biološkimi zdravili. To pomeni, da ni treba ponavljati vseh kliničnih študij, opravljenih z referenčnimi biološkimi zdravili;
- ob uvedbi na trg morajo konkurirati referenčnemu biološkemu zdravilu. To navadno pomeni, da bodo podobna biološka zdravila na voljo po nižji ceni.

Vendar podobna biološka zdravila niso zgolj „cenene kopije“ referenčnih bioloških zdravil. Proizvodnja podobnih bioloških zdravil poteka po strogih zahtevah glede kakovosti in z najsodobnejšimi metodami, proizvodni objekti pa se enako nadzoruje kot pri vseh ostalih zdravilih. Podobna biološka zdravila se v EU že od leta 2006 varno uporabljajo kot alternativa referenčnim biološkim zdravilom.

Kako v EU potekata razvoj in odobritev podobnih bioloških zdravil?



Evropska agencija za zdravila (EMA) vrednoti biološka zdravila, proizvedena z uporabo biotehnologije, vključno s podobnimi biološkimi zdravili, preden jih je mogoče odobriti in dati v promet v EU.

Za odobritev podobnih bioloških zdravil v EU je sicer potreben drugačen nabor podatkov kot pri drugih bioloških zdravilih. Vendar pa veljajo enako visoki standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti.

Pred odobritvijo podobnega biološkega zdravila je tako kot pri vseh drugih zdravilih potrebno dokazati, da so koristi njegove uporabe večje od tveganj. Za to so potrebne velike količine podatkov, vključno s podatki o njegovi čistoti, postopku proizvodnje, ter dokazila o njegovi učinkovitosti. Potrebna je tudi obširna primerjava z referenčnim biološkim zdravilom. Primerjave se izvajajo postopno. Začnejo se s podrobnim laboratorijskim preizkušanjem, kjer se molekularna struktura primerja z delovanjem zdravila, nato pa se preizkušanja po potrebi nadaljujejo s primerjalnimi kliničnimi študijami (študijami na ljudeh). Ko EMA pozitivno oceni podobna biološka zdravila, jih Evropska komisija odobri za uporabo pri pacientih v EU.

Zakaj se vse študije, izvedene z referenčnimi biološkimi zdravili, ne ponovijo še za podobna biološka zdravila?

Glede na to, da sta varnost in učinkovitost referenčnega biološkega zdravila že dobro znani, ni treba potrebno ponavljati vseh kliničnih študij, vendar le pod pogojem, da je podobno biološko zdravilo referenčnemu podobno po strukturi in je biološki aktivnosti obeh zdravil enaki. Glavni namen študij je pokazati, da med podobnim biološkim in referenčnim biološkim zdravilom ni klinično pomembnih razlik (tj. dokazati biološko podobnost).

Zakaj je mogoče podobna biološka zdravila odobriti za indikacije, za katere niso bile opravljene klinične študije? Kaj je „ekstrapolacija“?

Zaradi načina razvoja podobnih bioloških zdravil (glej zgoraj) z njimi ni treba potrebno vselej izvajati kliničnih študij za vse bolezni, za katere je bilo dokazano delovanje referenčnega biološkega zdravila. Namesto tega je za podobno biološko zdravilo mogoče podatke o njegovi varnosti in učinkovitosti iz študij pri eni bolezni prenesti tudi na druge. To se imenuje **ekstrapolacija**. Odločitev, ali so za zdravljenje ostalih bolezni potrebne nove študije, za vsak primer posebej sprejme Evropska agencija za zdravila (EMA) na podlagi znanstvenih dokazov.

Kdo odloča o razpoložljivosti podobnih bioloških zdravil v posameznih državah?

Ko EMA opravi temeljito znanstveno presojo kakovosti, učinkovitosti in varnosti podobnih bioloških zdravil, lahko Evropska komisija izda dovoljenje za promet z zdravilom po vsej EU. Njihova nadaljnja razpoložljivost je odvisna od odločitve proizvajalca glede trženja zdravila, ki jo sprejme skupaj z organom posamezne države EU, pristojnim za zdravila, in ponudniki zdravstvenih storitev.



Z mojim zdravnikom razmišljava o izbiri podobnega biološkega zdravila za moje zdravljenje: ali bo to zdravilo varno in učinkovito?

Kot pri vseh zdravilih, odobrenih v EU, je mogoče tudi pri podobnih bioloških zdravilih pričakovati, da gre za varne in učinkovite možnosti zdravljenja, če se uporabljajo pravilno in za odobrene indikacije. Navodila za uporabo so vključena v informacije za predpisovanje zdravila (za zdravnike in druge zdravstvene delavce) ter navodilo za uporabo, priloženo v ovojni (za paciente).

Kot pri vsakem zdravljenju je pomembno, da se o vseh razpoložljivih možnostih zdravljenja, njihovi varnosti, koristih in tveganjih ter o razlikah med zdravili, ki prihajajo v poštev za zdravljenje, natančno posvetujete z lečečim zdravnikom še preden je sprejeta odločitev.

Če že prejemam biološko (referenčno) zdravilo, ali mi ga lahko zamenjajo s podobnim biološkim zdravilom?

Referenčno biološko zdravilo je možno zamenjati s podobnim biološkim zdravilom, kar je v nekaterih državah članicah EU tudi vse pogostejša praksa. Vsako odločitev o zamenjavi naj sprejme vaš zdravnik v posvetovanju z vami in ob upoštevanju obstoječe zdravstvene politike v vaši državi do uporabe bioloških zdravil.

Pri vprašanjih v zvezi z zamenjavo enega biološkega zdravila z drugim naj se pacienti vedno posvetujejo s svojim zdravnikom.

Pridobivanje informacij o zdravljenju in uporabi podobnih bioloških zdravil

Če se kot pacient zdravite z biološkimi zdravili, je pomembno:

- da ste v celoti obveščeni o tem, kaj lahko pričakujete, ko se začnete zdraviti z biološkim zdravilom ali ko pride do zamenjave z enega biološkega zdravila z drugim, ki je lahko tudi podobno biološko zdravilo;
- da vam zdravnik/farmacevt zagotovi vse potrebne informacije o zdravilu. Kot pri vseh bioloških zdravilih se vodi evidenca zdravil, ki jih prejimate;
- da sodelujete pri odločitvah o poteku vašega zdravljenja.



Kot vsa zdravila je treba tudi biološka in podobna biološka zdravila uporabljati pravilno. Pacienti imajo lahko različna vprašanja o načinu jemanja zdravila ter o morebitnih previdnostnih ukrepih in omejitvah, ki jih morajo upoštevati med zdravljenjem.

Odgovori na ta vprašanja bodo odvisni od predpisanega zdravila ter od vašega zdravja in zdravstvenega stanja.

Pred začetkom zdravljenja s podobnim biološkim zdravilom preberite Navodilo za uporabo, ki je priloženo vašemu zdravilu in vsebuje pomembne informacije o uporabi vašega zdravila. Da bi kot pacient razumeli, katero zdravilo vam je bilo predpisano, zlasti če vaše zdravljenje prehaja iz originalnega zdravila na podobno biološko zdravilo, je pomembno vedeti, da so pristojni državni organi za zdravila priporočili, naj se vsa biološka zdravila, vključno s podobnimi biološkimi zdravili, predpisujejo z lastniškim imenom in ne s splošnim imenom učinkovine. To priporočilo so podprle organizacije pacientov in zdravstvenih delavcev po vsej Evropi. Če imate v zvezi z zdravljenjem še morebitna nepojasnjena vprašanja ali nejasnosti, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, da si zagotovite vse potrebne informacije.

Kaj naj storim, če sumim, da imam neželene učinke?

Tako kot pri vseh zdravilih velja, da morate vi in vaš zdravnik ali farmacevt sporočiti morebitne neželene učinke zdravila, če sumite, da je prišlo do njihovega nastanka. Tako lahko pristojni organi redno spremljajo varnost zdravil na širši populaciji. Več informacij je na voljo na spletnem mestu [Evropske agencije za zdravila](#). V obdobju priprave tega dokumenta niso bila ugotovljena nobena posebna varnostna vprašanja v zvezi s trenutno odobrenimi podobnimi biološkimi zdravili.

Kaj morate storiti kot pacient?

Pomembno je, da o vseh morebitnih neželenih učinkih obvestite zdravnika, ki vam je zdravilo predpisal, tako kot bi to storili pri vsakem drugem zdravilu. Tudi če menite, da zdravilo nima nobenega učinka, morate to povedati svojemu zdravniku. Neželeni učinki se lahko včasih pojavijo dolgo po jemanju zdravila ali celo po prekinitvi jemanja. S tem ko svojemu zdravniku poročate o simptomih, boste hitreje pripomogli k svojemu okrevanju ter prispevali tudi k rednemu ocenjevanju kakovosti in varnosti zdravil.

Svoje simptome lahko sporočate tudi neposredno nacionalnemu organu, pristojnemu za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom ([JAZMP](#)). Podrobnosti o tem postopku naj vam pojasni vaš zdravnik ali farmacevt. Upoštevate lahko tudi navodila „Več informacij o poročanju neželenih učinkov“ na koncu te zloženke.

Kaj mora storiti vaš zdravnik ali farmacevt?

Da bi sporočil domnevne neželene učinke, mora vaš zdravnik, farmacevt ali drug zdravstveni delavec pravilno prepoznati zdravilo, in zabeležiti zaščiteno ime predpisanega zdravila v vašo zdravstveno kartoteko. Nato naj primer prijavi pristojnemu organu za zdravila, ki bo na podlagi podatkov preveril, ali se je učinek res pojavil zaradi zdravila in katere ukrepe je potrebno sprejeti. Pomembno je, da zdravstveni delavci poročajo neželene učinke podobnih bioloških zdravil, tudi če so enaki neželenim učinkom referenčnega biološkega zdravila.

Podrobnejše informacije o vašem podobnem biološkem zdravilu

Če so vam predpisali podobno biološko zdravilo in želite več informacij o njem, jih lahko najdete na spletnem mestu [Evropske agencije za zdravila \(EMA\)](#). Vodila vas bo do strani, na kateri so na voljo informacije o predpisovanju zdravila in o navodilih za uporabo (v zavihku „Informacije o zdravilu“, angl. »Product Information«) ter povzetek razlogov za odobritev zdravila (v zavihku „Opis“, angl. »About«).

Katera podobna biološka zdravila so odobrena v EU?

Na seznamu na tej [povezavi](#) so navedena vsa podobna biološka zdravila, ki so trenutno odobrena v Evropski uniji. Seznam se posodablja v skladu z odobritvami novih podobnih bioloških zdravil.



Dodatni viri informacij

Informacije v tej zloženki temeljijo na dokumentu o soglasju, ki ga je pripravila »Projektna skupina za dostopnost in privzem podobnih bioloških zdravil«², sprejela pa ga je Usmerjevalna skupina, imenovana v procesu »Družbena odgovornost gospodarskih družb na področju zdravil«. Celotno besedilo informativnega dokumenta o soglasju je na voljo tukaj.

Povezave Evropske agencije za zdravila:

[Podobna biološka zdravila](#)

[Spremljanje varnosti zdravil](#)

[Poročanje neželenih učinkov](#)

Več informacij je na voljo na spletnih mestih naslednjih organizacij pacientov:

[Evropski forum pacientov](#)

[Mednarodno združenje organizacij pacientov](#)

[Nacionalno združenje za revmatoidni artritis \(Združeno kraljestvo\)](#)

[Danska organizacija za Crohnovo bolezen in kolitis](#)

[Organizacija za Crohnovo bolezen in kolitis \(Združeno kraljestvo\)](#)

[Nemško združenje za Crohnovo bolezen in ulcerozni kolitis](#)

[Direktorij EULAR o organizacijah ljudi z artritisom/revmatizmom v Evropi](#)

Izjava o omejitvi odgovornosti

Ta dokument ne posega v obstoječo ali prihodnjo zakonodajo EU, nacionalno zakonodajo ali mednarodno zakonodajo.