

23 czerwca 2019 r. Spotkanie plenarne ICMRA, San Diego, Agenda punkt 6 b
Zaufanie społeczne oraz pacjentów do leków biopodobnych

Oświadczenie ICMRA/WHO ws. zaufania społecznego oraz pacjentów do leków biopodobnych

ICMRA / WHO przedstawia oświadczenie na temat leków biopodobnych w celu zapewnienia wiarygodności procesów regulacyjnych dotyczących zatwierdzania i monitorowania tych produktów oraz podkreślenia korzyści, jakie mogą one zapewnić zarówno pacjentom jak i systemom opieki zdrowotnej w zakresie zwiększonej liczby terapii alternatywnych, dostępu i konkurencyjności cen.

Czym są leki biopodobne?

Leki biopodobne są lekami biologicznymi, bardzo zbliżonymi do innych zatwierdzonych już leków biologicznych, nie różniącymi się znacząco między sobą w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania. Leki biologiczne (w tym leki biopodobne) są często dużymi i złożonymi cząsteczkami (zazwyczaj białkami), które mogą być wytwarzane przez żywe komórki przy użyciu metod biotechnologicznych. Są one stosowane w leczeniu takich chorób jak cukrzyca, choroby zapalne oraz nowotwory. Przykłady ich zastosowania obejmują małe cząsteczki, takie jak insulina i hormon wzrostu, a także większe i bardziej złożone, takie jak przeciwciała.

Jak porównuje się je do pierwotnie zatwierdzonych leków biologicznych?

Substancje biopodobne są zatwierdzane w wyniku rygorystycznej oceny naukowej dokonywanej przez organy regulacyjne. Substancje biopodobne są produkowane zgodnie z tymi samymi normami regulacyjnymi, co pozostałe leki biologiczne. Fundamentalne znaczenie w procesie zatwierdzania leków biopodobnych mają szeroko zakrojone badania laboratoryjne, wykorzystujące najnowocześniejsze technologie analityczne w celu udowodnienia podobieństw pomiędzy nową a oryginalną substancją biologiczną.

W przypadku wykazania znacznego podobieństwa pomiędzy nową a oryginalną substancją biologiczną, lek biopodobny może zostać dopuszczony do stosowania w leczeniu tych samych schorzeń (w tych samych wskazaniach), w których wykorzystuje się lek oryginalny, w oparciu o jego skuteczność i bezpieczeństwo. Wówczas nie jest koniecznym powtarzanie wszystkich badań klinicznych, które zostały już przeprowadzone na substancji oryginalnej.

Czy leki biopodobne są bezpieczne?

Leki biopodobne są bezpiecznie stosowane od wielu lat. Bezpieczeństwo stosowania wszystkich leków dostępnych na rynku, w tym leków biopodobnych, jest monitorowane w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii). Leki biopodobne są sprzedawane w wielu różnych krajach od ponad dziesięciu lat, a organy regulacyjne nie zidentyfikowały jak dotąd żadnych istotnych różnic w skutkach ubocznych pomiędzy lekami biopodobnymi a ich oryginalnymi odpowiednikami.

Jakie są korzyści ze stosowania leków biopodobnych?

Leki biopodobne zwiększają poziom konkurencyjności pomiędzy lekami biologicznymi, zapewniając tym samym więcej możliwości leczenia dla pacjentów. Większa konkurencyjność może również prowadzić do obniżenia cen oraz poprawy dostępności do leków biologicznych.

W skali globalnej, rygorystyczne standardy dotyczące przeglądu i zatwierdzania, oparte na podstawach naukowych, oznaczają, że pracownicy służby zdrowia oraz pacjenci mogą mieć zaufanie do stosowania leków biopodobnych w każdym spośród zatwierdzonych wskazań ich użycia.

UWAGA:

Wszelkie pytania dotyczące przepisane leku biopodobnego należy kierować do pracownika służby zdrowia.

23 czerwca 2019 r. Spotkanie plenarne ICMRA, San Diego, Agenda punkt 6 b
Zaufanie społeczne oraz pacjentów do leków biopodobnych

ICMRA

ICMRA skupia szefów 29 agencji regulacyjnych ds. leków¹ z każdego regionu świata, wraz z WHO jako obserwatorem. Regulatorzy uznają ważną rolę, jaką odgrywają w ułatwianiu dostępu do bezpiecznych, skutecznych leków wysokiej jakości, które są niezbędne dla ludzkiego zdrowia i dobrego samopoczucia. Obejmuje to rozwój biologii niezbędny do ustanowienia standardów i podejmowania decyzji, a także do utrzymania skutecznych procesów regulacyjnych, wspierających rozwój i dostarczanie innowacyjnych produktów leczniczych, przy jednoczesnym zapewnieniu, że korzyści z ich stosowania przewyższają ryzyko.

¹ ICMRA to międzynarodowa koalicja na poziomie wykonawczym, skupiająca kluczowych regulatorów ze wszystkich regionów świata. Zapewnia globalne strategiczne ukierunkowanie regulatorów leków i zapewnia strategiczne przywództwo we wspólnych wyzwaniach i kwestiach regulacyjnych. Priorytety obejmują skoordynowaną reakcję na sytuacje kryzysowe. Członkami ICMRA są: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; National Health Surveillance (ANVISA), Brazylia; Health Products and Food Branch, Health Canada (HPFB-HC), Kanada; National Medical Products Administration (NMPA), Chiny; Europejska Agencja Leków (EMA) oraz Komisja Europejska – Generalny Dyrektoriat ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (DG - SANTE), Unia Europejska; National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), Francja; Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Niemcy; Health Product Regulatory Authority (HPRA), Irlandia; Medicines Agency (AIFA), Włochy; Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej (MHLW) oraz Agencja Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych (PMDA), Japonia; Ministerstwo Żywności i Bezpieczeństwa Leków (MFDS), Korea; Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS), Meksyk; Medicines Evaluation Board (MEB), Holandia; Medsafe, Clinical Leadership, Protection & Regulation, Ministry of Health, Nowa Zelandia; National Agency for Food Drug Administration and Control (NAFDAC), Nigeria; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; Medicines Control Council (MCC), RPA; Medical Products Agency, Szwecja; Swissmedic, Szwajcaria; Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Wielka Brytania; Food and Drug Administration (FDA), Stany Zjednoczone oraz WHO jako obserwator. Członkami stowarzyszonymi są: austriacka Medicines and Medical Devices Agency (AGES), duńska Medicines Agency, izraelski Office of Medical Technology, Health Information and Research (MTHIR), polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, rosyjski Roszdravnadzor oraz hiszpańska Agencja Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).