

23 czerwca 2019 r. Spotkanie plenarne ICMRA, San Diego Agenda punkt 6 b
Oświadczenie dotyczące leków biopodobnych

Wspólne Oświadczenie ICMRA i WHO dotyczące leków biopodobnych

ICMRA otrzymała wniosek od WHO w sprawie dostarczenia oświadczenia zapewniającego o odpowiednim dopuszczaniu do obrotu biologicznych leków biopodobnych oraz wspierającego ich szersze globalne uznanie. Oświadczenie to potwierdzi, że jesteśmy pewni naszego skutecznego procesu dopuszczania do obrotu leków biopodobnych. Po wykazaniu, że lek biopodobny charakteryzuje się znacznym podobieństwem do leku oryginalnego i nie przejawia istotnych różnic klinicznych, możliwym będzie jego zatwierdzenie do stosowania w tych samych wskazaniach na podstawie ustalonej skuteczności i bezpieczeństwa, jak w przypadku substancji oryginalnej.

To Oświadczenie ma również na celu rozwianie niektórych mitów sugerujących gorszą jakość leków biopodobnych w stosunku do produktów oryginalnych oraz ich niedostateczne testowanie. Był to problem lata temu kiedy leki biopodobne zostały po raz pierwszy wprowadzone na terytorium Europy, ale teraz wydaje się, że problemy te dotyczą innych krajów. Niniejsze Oświadczenie ma na celu zapewnienie jasności w zakresie solidności systemu regulacyjnego zatwierdzania leków biopodobnych, aby zminimalizować możliwe opóźnienia lub blokowanie wprowadzania leków biopodobnych poprzez podważanie ich bezpieczeństwa przez pracowników służby zdrowia i zaufania przez pacjentów.

Konkurencyjność pomiędzy różnymi lekami biologicznymi, w tym lekami biopodobnymi, skutkuje większym wyborem dla pacjentów i lekarzy. W momencie wejścia na rynek leków biologicznych, rosnący poziom konkurencyjności umożliwi osiągnięcie znacznych oszczędności, co doprowadzi również do zwiększenia dostępności tych leków dla większej liczby pacjentów.

W wyniku dyskusji komitetu wykonawczego ICMRA, która miała miejsce w dniu 23 stycznia 2019 r., wstępny projekt oświadczenia został zaproponowany podczas telekonferencji wszystkich członków ICMRA w dniu 13 marca 2019 r. (Załącznik B: PROJEKT oświadczenia ICMRA / WHO o zaufaniu do leków biopodobnych). Uzgodniono, że należy opracować dwa oddzielne dokumenty: jeden dla pracowników służby zdrowia (HCP), a drugi dla pacjentów i społeczeństwa.

Podgrupa ICMRA dotycząca oświadczenia w sprawie leków biopodobnych

Wielka Brytania (MHRA) zgodziła się przewodzić podgrupie mającej na celu opracowanie i wydanie wspólnego oświadczenia na temat leków biopodobnych. W pracach uczestniczyli eksperci z WHO, Europy (EMA), USA (FDA), Kanady (Health Canada), Japonii (PDMA i MHLW), Niemiec (PEI), Australii (TGA), Indii (CDSCO), Irlandii (HPRA), Korei Południowej (MFDS) i Singapuru (HSA).

Oświadczenie dotyczące leków biopodobnych przeznaczone dla pracowników służby zdrowia (HCP)

14 maja 2019 r. odbyła się pierwsza telekonferencja mająca na celu omówienie projektu oświadczenia skierowanego do pracowników służby zdrowia oraz uwag otrzymanych od kilku ekspertów. Oświadczenie zostało następnie zreorganizowane z poprawieniem niektórych sformułowań przy zachowaniu większości kluczowych punktów. W dyskusji uzgodniono użycie terminu „bardzo podobny”, a nie „podobny”. Niektóre wyraźne komunikaty z telekonferencji obejmowały podkreślenie naukowego rygoru procesu zatwierdzania leków biopodobnych oraz ich farmaceutycznej jakości. Wykaz leków biopodobnych (niewyczerpany) zatwierdzonych w kilku krajach został przedstawiony w celu zilustrowania zakresu dostępności leków biopodobnych.

Uzgodniono niestosowanie terminu „ekstrapolacja”, ponieważ sformułowanie to może dezorientować interesariuszy. Zamiast tego opracowano bardziej narracyjne wyjaśnienie. Terminy takie jak „wymienność” i „zastąpienie” nie zostały użyte, ponieważ ich znaczenie różni się w zależności od

23 czerwca 2019 r. Spotkanie plenarne ICMRA, San Diego Agenda punkt 6 b
Oświadczenie dotyczące leków biopodobnych

jurysdykcji. Usunięto odniesienie do planów zarządzania ryzykiem, ponieważ nie jest to wymagane we wszystkich jurysdykcjach, natomiast zachowano komentarz dotyczący monitorowania (nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii).

Ostateczną wersję Oświadczenie uzgodniono po 4 rundach sporządzania oświadczenia dla pracowników służby zdrowia (HCP) za pomocą poczty elektronicznej oraz telekonferencji, która miała miejsce w dniu 12 czerwca 2019 r.

Oświadczenie dotyczące leków biopodobnych przeznaczone dla pacjentów i opinii publicznej

Pacjenci i opinia publiczna mogą mieć podobne obawy dotyczące leków biopodobnych, dlatego też wyjaśnienia zawarte w Oświadczeniu zostały uproszczone, z minimalną terminologią techniczną, w celu umożliwienia łatwiejszego zrozumienia. Dyskutowano również o wymaganym poziomie szczegółowości i terminach, jakie powinny zostać uwzględnione aby można było uzgodnić spójność w całym Oświadczeniu. Format Oświadczenia został zmieniony na jedno z pytań i odpowiedzi w celu ułatwienia czytania całości.

Rozesłano trzy projekty Oświadczenia przed dyskusją, która miała miejsce podczas telekonferencji w dniu 12 czerwca br., gdzie uzgodniono ostateczną jego formę.

Rekomendacje

Oba oświadczenia, zarówno dla pracowników służby zdrowia jak i dla pacjentów/opinii publicznej dotyczące leków biopodobnych zostały opracowane i uzgodnione przez podgrupę ICMRA (patrz załączniki). Zaleca się, aby ICMRA rozważyła Oświadczenia wyjściowe podgrupy, poparła je i przyjęła do publikacji.