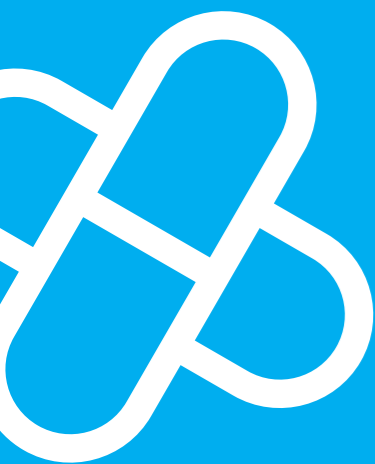




CO POTŘEBUJI VĚDĚT O BIOSIMILARS

Informace pro pacienty

VYSVĚTLENÍ K BIOSIMILARS



Tyto konsenzuální informace o biosimilars byly sepsány pacienty a pro pacienty spolu se zástupci Evropské agentury pro léčivé přípravky, Evropské komise a dalších zúčastněných subjektů [Evropské fórum pacientů (EPF), Evropská federace asociací pacientů s Crohnovou chorobou & ulcerózní kolitidou (EFCCA), Stálý výbor evropských lékařů, Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA), Evropské sdružení pro bioprůmysl (EuropaBio) a Léky pro Evropu]. Evropská komise děkuje paní Emmě Woodfordové (nezávislé konzultantce) za její ediční a koordinační práci.

Co potřebuji vědět?

Tato brožurka byla napsána pro pacienty, kteří chtějí informace o biosimilars¹. Cílem je přinést odpovědi na některé otázky, které mohou pacienti k biosimilars mít. Pokud byste si chtěl(a) o biosimilars přečíst víc, na konci této brožurky jsou odkazy na další informace.

Co je biologický léčivý přípravek?

Lidé běžně přemýšlejí o léčivých přípravcích jako o chemických výrobcích. Biologické léčivé přípravky (včetně biosimilars) ale pocházejí z živých organismů, jako jsou živé buňky, které byly upraveny pomocí biotechnologie. To umožňuje těmto živým organismům nebo buňkám, aby vytvářely léčivou látku biologických léčivých přípravků. Tato léčivá látka se potom z těchto buněk získává. Molekuly biologických léčivých látek (např. bílkovin) jsou obvykle větší a složitější než v případě nebiologických léčivých přípravků.

Od 80. let 20. století byly biologické léčivé přípravky vyvíjeny pro širokou škálu nemocí. Dostupné biologické léčivé přípravky zahrnují hormony jako inzulin nebo růstový hormon a také monoklonální protilátky pro léčbu autoimunitních chorob a nádorových onemocnění.

Co je biosimilar?

Biosimilar je vyvinut tak, aby byl velmi podobný stávajícímu biologickému léčivému přípravku. Stávající biologický léčivý přípravek je léčivý přípra-

vek, který již byl schválen a používá se v EU. Je označován jako referenční léčivý přípravek. Poté, co vyprší referenčnímu léčivému přípravku patent a skončí období, kdy je tímto patentem chráněn, může na trh vstoupit biosimilar.

Velká podobnost znamená, že biosimilar a jeho referenční léčivý přípravek jsou v podstatě stejné, i když mezi jejich léčivými látkami mohou být malé rozdíly. Ty jsou dány tím, že tyto léčivé látky jsou obvykle velké a složité molekuly a že jsou vytvářeny živými buňkami.

Určitá míra odlišnosti je vlastní všem biologickým léčivým přípravkům a malé rozdíly mohou být i mezi různými šaržemi stejného biologického léčivého přípravku. Odlišnosti lze pozorovat také po změnách výrobního procesu biologického léčivého přípravku. Tyto změny pečlivě reguluje Evropská agentura pro léčivé přípravky. Všechny rozdíly mezi biosimilar a jeho referenčním léčivým přípravkem jsou udržovány v přísných mezích, aby se zajistilo, že budou působit stejným způsobem.

Biosimilar a jeho referenční léčivý přípravek lze přirovnat k listům stromu: vypadají stejně a slouží ke stejnému účelu, ale pod mikroskopem zde bude velmi malá míra rozdílů daných skutečností, že pocházejí z biologických pochodů. Biosimilars nicméně procházejí před uvedením na trh intenzivním vědeckým posouzením, které zajistí, že i přes tyto malé rozdíly mají stejnou bezpečnost a účinnost jako referenční léčivý přípravek.

¹) Tato brožurka je aktualizací materiálu „Otázky a odpovědi pro pacienty“, který vyšel v roce 2013 jako součást konsenzuálního informačního dokumentu „Co potřebujete vědět o biologicky podobných léčivých přípravcích“ (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>).

Jsou biosimilars generika biologických léčivých přípravků?

Biosimilars nejsou totéž co generické léčivé přípravky (léčivé přípravky, které obsahují stejnou molekulu jako stávající nebiologický léčivý přípravek – například Acylpyrin obsahuje kyselinu acetylsalicylovou stejně jako originální Aspirin). Je to proto, že na rozdíl od nebiologických léčivých přípravků nelze biologické léčivé přípravky přesně zkopírovat (viz vysvětlení výše).

Biosimilars také nemají nic společného s potravinovými doplňky nebo přírodními či rostlinnými léčivými přípravky.

Proč byly biosimilars vyvinuty a schváleny?

Biologické léčivé přípravky jsou léčiva, která pomáhají pacientům se závažnými chorobami, jako jsou nádorová a zánětlivá onemocnění. Jsou ale složité a jejich vývoj může být velmi drahý

a časově náročný. To může omezit dostupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty a zdravotní systém si je může jen obtížně dovolit. Biosimilars mohou zlepšit dostupnost takové léčby pro pacienty a očekává se, že budou pro zdravotní systémy v EU méně nákladné. To má dva hlavní důvody:

- Vývoj biosimilars staví na vědeckých poznatcích získaných u referenčního biologického léčivého přípravku. To znamená, že ne všechny klinické studie provedené s referenčním biologickým léčivým přípravkem je nutné opakovat.
- Když jsou biosimilars uvedeny na trh, musejí konkurovat referenčnímu biologickému léčivému přípravku. To obvykle znamená, že jsou nabízeny za nižší cenu.

Biosimilars ale nejsou jen „levné kopie“ referenčních biologických léčivých přípravků. Vyrábějí se podle přísných požadavků na kvalitu pomocí nejmodernějších metod a výrobní závody podléhají inspekcím stejně jako u všech ostatních léčivých

přípravků. Biosimilars se v EU bezpečně používají od roku 2006 jako alternativa referenčních biologických léčivých přípravků.

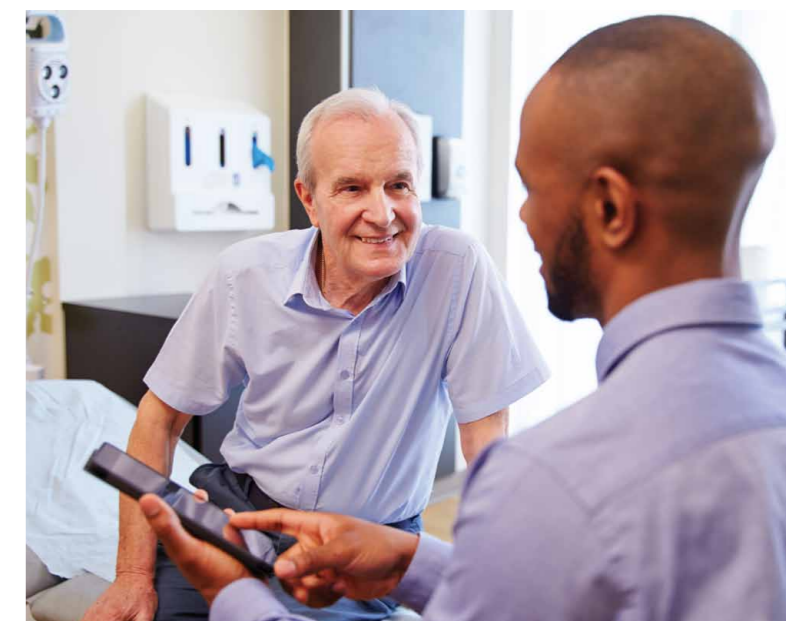
Jak jsou biosimilars vyvíjeny a schvalovány v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) hodnotí biologické léčivé přípravky vyráběné pomocí biotechnologií včetně biosimilars ještě před jejich schválením a uvedením na trh v EU. Registrace biosimilars v EU vyžaduje jiný soubor dat než v případě ostatních biologických léčivých přípravků. Je ovšem uplatňován stejně vysoký standard kvality, bezpečnosti a účinnosti.

Stejně jako u každého jiného léčivého přípravku musí i biosimilar před schválením pro uvedení na trh prokázat, že jeho přínos převyšuje rizika. To vyžaduje velké množství dat včetně údajů týkajících se jeho výroby, čistoty, účinnosti a rozsáhlého porovnání s referenčním biologickým léčivým přípravkem. Porovnání probíhá v postupných krocích, začínají podrobnými studii v laboratoři, které porovnávají strukturu s funkcí léčivých přípravků, a poté se podle potřeby přistupuje k srovnávacím klinickým studiím (studiím na lidech). Po příznivém posouzení ze strany agentury EMA schválí používání biosimilar u pacientů v EU Evropská komise.

Proč se s biosimilars neopakují všechny studie provedené s referenčním biologickým léčivým přípravkem?

Vzhledem k tomu, že bezpečnost a účinnost referenčního biologického léčivého přípravku je již dobře známa, není třeba při velké podobnosti struktury a stejné biologické aktivitě podobného biologického léčivého přípravku opakovat všechny klinické studie. Namísto toho je cílem studií ukázat, že mezi biosimilars a referenčním léčivým přípravkem nejsou žádné klinicky významné rozdíly (tj. prokázat biologickou podobnost).

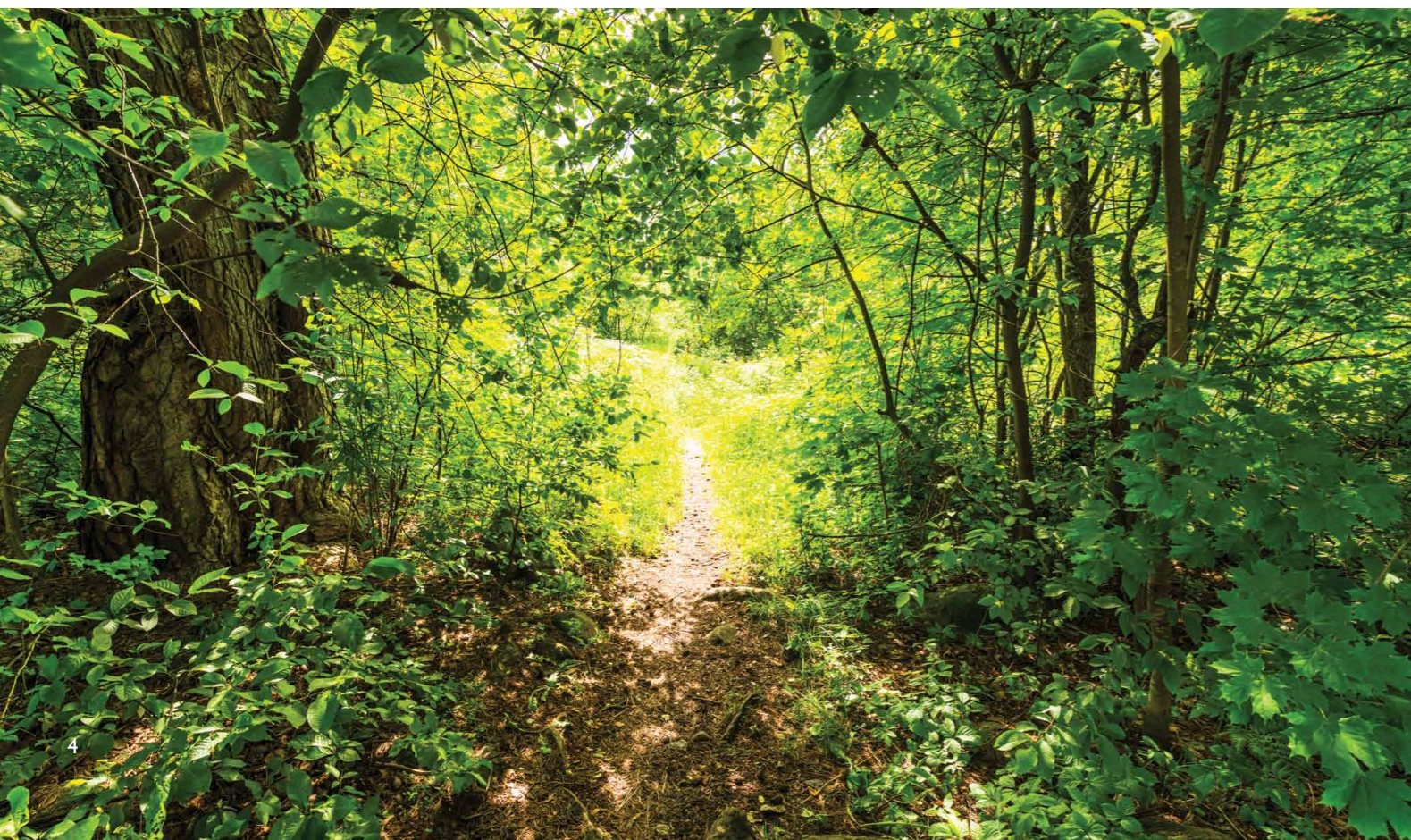


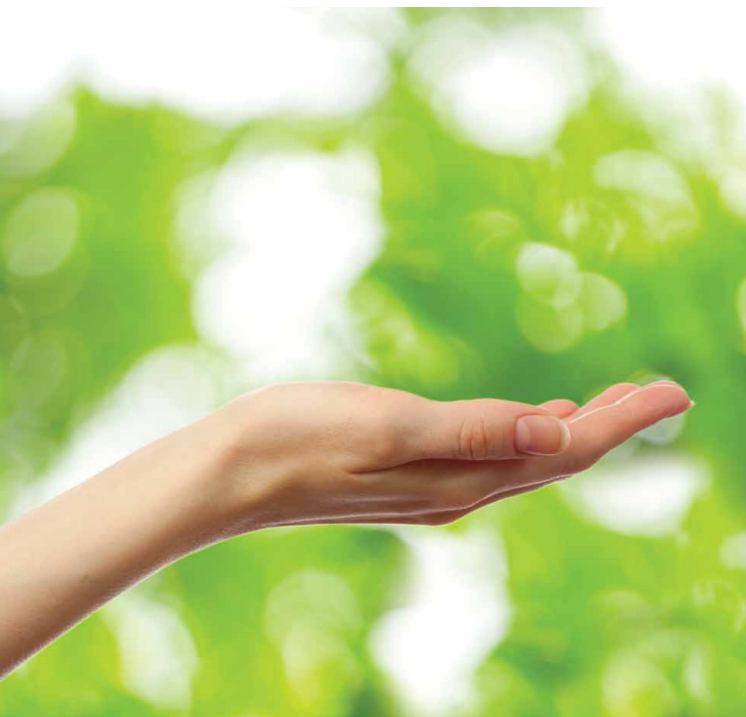
Proč mohou být biosimilars schváleny pro indikace, u nichž nebyly provedeny žádné klinické studie? Co je to „extrapolace“?

Vzhledem ke způsobu, jakým způsobem jsou biosimilars vyvíjeny (viz v ýše), není s nimi vždy nutné provádět klinické studie u všech nemocí, u nichž prokázal účinnost referenční biologický léčivý přípravek. Namísto toho je někdy možné rozšířit údaje o bezpečnosti a účinnosti ze studií u jedné nemoci na další chorobné stavy. To se označuje jako extrapolace. Rozhodnutí, zda budou pro léčbu dalších nemocí vyžadovány nové klinické studie, provádí Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) případ od případu na základě vědeckých důkazů.

Kdo rozhoduje o dostupnosti biosimilars v jednotlivých zemích?

Jakmile agentura EMA provede pečlivé vědecké posouzení jejich kvality, účinnosti a bezpečnosti, může Evropská komise schválit biosimilars pro uvedení na trh v celé EU. Jejich dostupnost poté závisí na rozhodnutí farmaceutické společnosti uvést léčivé přípravky na trh a také na úřadech pro léčivé přípravky a zdravotnických službách jednotlivých zemí EU.





Spolu s mým poskytovatelem zdravotní péče přemýšlíme o volbě podobného biologického léčivého přípravku pro moji léčbu: bude bezpečný a účinný?

Jako u každého léčivého přípravku schváleného v EU lze očekávat, že biosimilar bude bezpečnou a účinnou terapeutickou možností, pokud bude použit správným způsobem ve schválených indikacích. Pokyny pro použití jsou uvedeny v informacích pro předepisování (pro lékaře a další zdravotníky) a v příbalové informaci (pro pacienty). Dříve než se rozhodnete, je stejně jako u každé jiné léčby důležité si s lékařem, který vám léčivý přípravek předepisuje, podrobně promluvit o všech dostupných možnostech léčby, jejich bezpečnosti, přínosech a rizicích a o rozdílech mezi jednotlivými léčivými přípravky.

Již užívám biologický (referenční) léčivý přípravek. Mohu být převeden(a) na biosimilar?

Přejít z biologického referenčního léčivého přípravku na biosimilar je možné a v některých členských státech jde o stále častější postup.

Jakékoliv rozhodnutí o změně léčby má provést váš lékař po konzultaci s vámi a po zvážení všech nařízení, která mohou být ve vaší zemi uplatňována ohledně podávání biologických léčivých přípravků. S otázkami týkajícími se převedení z jednoho biologického léčivého přípravku na druhý by se měli pacienti obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Jak získat informace o léčbě a užívání biosimilars

Pro vás jako pacienta léčeného biologickým léčivým přípravkem je důležité:

- být plně informován(a) o tom, co můžete očekávat při zahájení léčby biologickým léčivým přípravkem nebo při převedení z jednoho biologického léčivého přípravku na jiný, kterým může být biosimilar;
- získat od lékaře/lékárníka všechny informace, které o léčivém přípravku potřebujete. Stejně jako u všech biologických léčivých přípravků je třeba vést záznam o tom, jaký léčivý přípravek jste dostal(a);
- podílet se na rozhodnutí o průběhu své léčby.

Stejně jako všechny léčivé přípravky je třeba biologické léčivé přípravky včetně biosimilars užívat správně. Pacienti mohou mít různé otázky ohledně toho, jak se jejich léčivý přípravek podává a jestli existují nějaká upozornění nebo omezení, na která je nutné během léčby pamatovat.

Odpovědi na tyto otázky budou záviset na konkrétním léčivém přípravku, který vám byl předepsán, a na vašem zdravotním stavu a onemocnění. Než začnete biosimilar užívat, přečtěte si příbalovou informaci pro pacienty, kterou dostanete spolu s léčivým přípravkem. Obsahuje důležité informace o tom, jak máte léčivý přípravek užívat. Aby pacienti mohli s jistotou pochopit, jaký léčivý přípravek jim byl předepsán, zvláště pokud jsou převedeni z originálního na biosimilar, musí vědět,

že všechny regulační úřady doporučily, aby byly všechny biologické léčivé přípravky včetně biosimilars předepisovány podle obchodního názvu a nikoliv podle generického názvu. Toto doporučení podpořily pacientské organizace i organizace zdravotníků v celé Evropě. Pokud máte ohledně léčby jakékoliv nezodpovězené otázky nebo nejasnosti, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem a ujistěte se, že máte všechny informace, které potřebujete.

Co mám udělat, když mám podezření na nežádoucí účinek?

Stejně jako u každého jiného léčivého přípravku platí, že pokud máte podezření na nežádoucí účinek, měl(a) byste to vy i váš lékař nebo lékárník ohlásit. Pomůže to úřadům nepřetržitě monitorovat bezpečnost léčivých přípravků u širší populace. Více informací najdete na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky nebo na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

V době sepsání tohoto dokumentu nebyly pro aktuálně biosimilars zjištěny žádné konkrétní obavy týkající se bezpečnosti.

Vaše role jako pacienta

Je důležité, abyste každý podezřelý nežádoucí účinek nahlásil(a) lékaři, který vám léčivý přípravek předepsal, stejně jako byste to udělal(a) u každého jiného léčivého přípravku. Také byste měl(a) lékaře informovat, pokud se domníváte, že léčivý přípravek neúčinkuje. Nežádoucí účinky se někdy objeví až za delší dobu poté, co konkrétní osoba léčivý přípravek užívá, nebo někdy i po ukončení léčby. Když nahlásíte příznaky lékaři, pomůžete tím nejenom rychlejšímu zlepšení svého stavu, ale usnadníte i nepřetržitě hodnocení kvality a bezpečnosti léčivých přípravků.

Příznaky můžete nahlásit také přímo národnímu úřadu pro schvalování léčivých přípravků tj. Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Váš lékař nebo lé-

kárník by vám měl být schopen sdělit podrobnosti o tom, jak to udělat. Případně se můžete podívat na odkazy na konci tohoto dokumentu „Další informace k nahlášení nežádoucích účinků“.

Role vašeho lékaře nebo lékárníka

Aby mohlo být nahlášeno podezření na nežádoucí účinky, musí zdravotník správně uvést, o jaký léčivý přípravek jde, a zapsat obchodní název předepsaného léčivého přípravku do vaší dokumentace.

Pak musí nahlásit případ příslušným úřadům, které pomocí těchto údajů ověří, zda je tento účinek způsoben léčivým přípravkem a co je třeba udělat. Je důležité, aby zdravotník nahlásil nežádoucí účinky biosimilars, i když jsou stejné jako účinky pozorované u referenčního biologického léčivého přípravku.

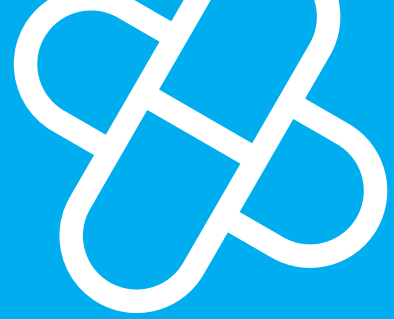
Další informace o vašem podobném biologickém léčivém přípravku

Jestliže vám byl předepsán biosimilar a chcete se o svém konkrétním léčivém přípravku dozvědět více, můžete nalézt další informace na webových stránkách agentury EMA (nebo na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv). Ty obsahují stránku, kde se můžete dostat například k informacím o předepisování, k příbalové informaci (v záložce „Informace o přípravku“) nebo ke shrnutí, proč byl tento léčivý přípravek schválen (v záložce „O přípravku“).

Které biosimilars jsou schváleny v EU?

V odkazu¹¹ naleznete seznam všech biosimilars, které jsou v současné době schváleny v Evropské unii. Bude vždy aktualizován při schválení nových biosimilars.

¹¹) 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



Další zdroje informací

Informace v této brožurce vycházejí z dokumentu, který odsouhlasila projektová Skupina pro přístup na trh a využívání biosimilars a který přijala Řídící skupina procesu korporátní odpovědnosti v oblasti léčivých přípravků. Plná verze dokumentu obsahujícího konsenzuální informace je dostupná zde (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>).

Evropská agentura pro léčivé přípravky: Biosimilars

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/general/general_content_001832.jsp&mid=WC0b01a-c0580bb8fda)

Monitorování bezpečnosti léčivých přípravků

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000258.jsp&mid=WC0b01a-c0580b18c76)

Hlášení nežádoucích účinků

(http://www.adrreports.eu/docs/ADR_reporting_FINAL_CS.pdf)

Další informace najdete na webových stránkách těchto pacientských organizací:

Evropské fórum pacientů

(<http://www.eu-patient.eu/>)

Mezinárodní aliance pacientských organizací

(<https://www.iapo.org.uk/biosimilars-toolkit>)

Národní společnost pro revmatoidní artritidu (UK)

(<https://www.nras.org.uk/biosimilars>)

Dánská organizace pro Crohnovu chorobu a kolitidu

(<https://ccf.dk/information/medicinsk-behandling>)

Crohnova choroba a kolitida (UK)

(<https://www.crohnsandcolitis.org.uk/about-inflammatory-bowel-disease/publications/biologic-drugs-in-ibd>)

Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung

(<https://www.dccv.de/>)

Adresář organizací sdružujících osoby s artritidou a revmatismem (PARE)

Evropské ligy proti revmatismu (EULAR)

(https://www.eular.org/myUploadData/files/PARE_directory_web.pdf)

Odmítnutí odpovědnosti

Tímto dokumentem nejsou dotčeny žádné stávající nebo budoucí právní předpisy EU / vnitrostátní ani mezinárodní.