



Co muszę wiedzieć o **Lekach Biopodobnych** Informacja dla pacjentów



Informacja na temat uzgodnionego stanowiska

Niniejsza uzgodniona informacja dotycząca leków biopodobnych została przygotowana dla i przez pacjentów, wraz z przedstawicielami Europejskiej Agencji Leków, Komisji Europejskiej i interesariuszy [European Patients Forum (EPF), the European Federation of Crohn's & Ulcerative Colitis Associations (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]. Komisja Europejska dziękuje Emmie Woodford (niezależnemu konsultantowi) za edycję i koordynację prac.

Informacje dotyczące leków biopodobnych

Co muszę wiedzieć?

Niniejsza broszura została napisana z myślą o pacjentach, którzy są zainteresowani informacjami na temat leków biopodobnych¹. Jej celem jest udzielenie odpowiedzi na pytania pacjentów dotyczące leków biopodobnych. Jeżeli chcieliby Państwo dowiedzieć się więcej na temat leków biopodobnych, na końcu broszury znajdą Państwo odniesienia do dalszych informacji.

Co to jest lek biologiczny?

Zazwyczaj uważa się, że leki są produktami chemicznymi. **Leki biologiczne** (w tym leki biopodobne) pozyskiwane są jednak z żywych organizmów, takich jak żywe komórki, które zostały zmodyfikowane z zastosowaniem biotechnologii. Dzięki temu te żywe organizmy lub komórki są w stanie wytwarzać substancję czynną wykorzystywaną w lekach biologicznych. Substancja czynna jest następnie pobierana z komórek. Tak otrzymane substancje czynne (np. białka) są zazwyczaj większe i bardziej złożone niż te zawarte w lekach chemicznych.

Prace nad lekami biologicznymi w odniesieniu do szeregu różnych schorzeń prowadzone są od 1980 r.. Dostępne leki biologiczne obejmują hormony, takie jak insulina i hormon wzrostu, oraz przeciwciała monoklonalne wykorzystywane w leczeniu chorób autoimmunologicznych i nowotworów.

Co to jest lek biopodobny?

Lek biopodobny to lek, który został opracowany w taki sposób, aby być wysoce podobnym do już istniejącego leku biologicznego. Natomiast istniejący lek biologiczny to lek, który został już dopuszczony do obrotu i jest stosowany w krajach Unii Europejskiej. Nazywany jest lekiem referencyjnym. Kiedy wygasa patent na lek referencyjny i wygasają prawa na jego wyłączność, na rynek mogą zostać wprowadzone leki biopodobne.

To, że lek biopodobny jest wysoce podobny do leku referencyjnego, oznacza, iż są one zasadniczo identyczne, choć dopuszczalne są niewielkie różnice pod względem substancji czynnych. Te nieznaczne różnice są spowodowane faktem, że substancje czynne są zazwyczaj dużymi i złożonymi cząsteczkami, które pochodzą od żywych komórek.

Pewien stopień zróżnicowania jest nieodłączną cechą wszystkich leków biologicznych, a niewielkie różnice mogą nawet występować między różnymi partiami tego samego leku biologicznego. Różnice mogą się również pojawić w wyniku wprowadzenia zmian do procesu wytwarzania leku biologicznego. Zmiany takie są starannie regulowane przez Europejską Agencję Leków. Wszelkie różnice między lekiem biopodobnym a jego lekiem referencyjnym utrzymywane są w ściśle określonych granicach, tak by zapewnić identyczne działanie obydwu leków.

Lek biopodobny i jego lek referencyjny można porównać do liści na drzewie: wyglądają tak samo i służą temu samemu celowi, ale pod mikroskopem zauważalne są nieznaczne różnice wynikające z

¹ Niniejsza broszura stanowi aktualizację rozdziału „Pytania i odpowiedzi dla pacjentów” w publikacji z 2013 r. zawierającej informacje na temat uzgodnionego stanowiska, pt. „Co musisz wiedzieć o biopodobnych produktach leczniczych” (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>).

procesów biologicznych. Przed wprowadzeniem na rynek leki biopodobne poddawane są szczegółowej ocenie naukowej w celu zagwarantowania, że pomimo tych niewielkich różnic są one równie bezpieczne i skuteczne jak leki referencyjne.

Czy leki biopodobne są lekami generycznymi leków biologicznych?

Leki biopodobne nie są lekami generycznymi (lek generyczny to lek, który zawiera dokładnie tę samą cząsteczkę co istniejący lek niebiologiczny, na przykład aspiryna). Jest tak ze względu na to, że w odróżnieniu od leków niebiologicznych (chemicznych) dokładne powielanie leków biologicznych nie jest możliwe (zob. wyjaśnienie powyżej).

Leki biopodobne nie mają również nic wspólnego z suplementami diety lub lekami pochodzenia naturalnego ani z lekami ziołowymi.

Dlaczego opracowuje się leki biopodobne i dopuszcza się je do obrotu?

Leki biologiczne są produktami leczniczymi, które mogą pomóc pacjentom cierpiącym na poważne choroby, takie jak nowotwory czy przewlekłe choroby zapalne. Ich skład jest jednak złożony i ich opracowanie może być bardzo kosztowne i czasochłonne. Może to ograniczać dostęp pacjentów do tych leków oraz stanowić utrudnienie dla systemu opieki zdrowotnej w odniesieniu do ich refundacji. Leki biopodobne mogą zwiększyć dostęp pacjentów do tych produktów leczniczych i przewiduje się, że będą one mniej kosztowne dla systemów opieki zdrowotnej UE. Wynika to z dwóch głównych powodów:

- opracowywanie leków biopodobnych opiera się na wiedzy naukowej uzyskanej podczas opracowywania leku referencyjnego. Oznacza to, że nie trzeba powtarzać wszystkich badań klinicznych przeprowadzonych wcześniej w odniesieniu do leku referencyjnego;
- kiedy leki biopodobne są wprowadzane na rynek, muszą konkurować z lekami referencyjnymi. Zwykle oznacza to, że leki biopodobne będą dostępne po niższych cenach.

Leki biopodobne nie są jednak po prostu „taniami kopiami” leków referencyjnych. Leki biopodobne są produkowane zgodnie ze ścisłymi wymogami jakościowymi, przy użyciu najnowocześniejszych metod, a zakłady produkcyjne podlegają kontroli, podobnie jak ma to miejsce w przypadku pozostałych produktów leczniczych. Leki biopodobne są bezpiecznie stosowane w UE od 2006 r. jako alternatywa dla leków referencyjnych.

W jaki sposób opracowuje się leki biopodobne i dopuszcza się je do obrotu w UE?



Europejska Agencja Leków (EMA) ocenia leki biologiczne wytwarzane z wykorzystaniem biotechnologii, w tym leki biopodobne, zanim zostaną one wprowadzone do obrotu w UE.

Aby otrzymać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku biopodobnego w UE, należy przedstawić inny zestaw danych niż w przypadku leków biologicznych. Obowiązują jednak te same wysokie normy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.

Podobnie jak w przypadku wszystkich rodzajów leków, przed dopuszczeniem do obrotu należy wykazać, że korzyści płynące ze stosowania leków biopodobnych są większe niż ewentualne ryzyko z tym związane. Wymaga to dużej ilości danych, w tym danych dotyczących czystości i produkcji leków biopodobnych, ich skuteczności oraz obszernego materiału porównawczego z lekiem referencyjnym. Porównanie przeprowadza się stopniowo, począwszy od szczegółowych badań w laboratorium polegających na porównaniu struktury działania leków, a następnie w razie potrzeby przeprowadza

się badania kliniczne porównawcze z udziałem ludzi. Po wydaniu pozytywnej oceny przez EMA Komisja Europejska dopuszcza leki biopodobne do stosowania u pacjentów w UE.

Dlaczego w odniesieniu do leku biopodobnego nie powtarza się wszystkich badań przeprowadzonych w odniesieniu do leku referencyjnego?

Ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność leku referencyjnego są już dobrze znane, jeżeli lek biopodobny jest bardzo do niego zbliżony pod względem struktury i ma taką samą aktywność biologiczną, nie ma potrzeby powtarzania wszystkich badań klinicznych. Badania mają natomiast na celu wykazanie, że nie ma klinicznie znaczących różnic między lekiem biopodobnym a lekiem referencyjnym (tj. wykazanie biorównoważności).

Dlaczego leki biopodobne mogą zostać dopuszczane do użycia w przypadku wskazań, dla których nie przeprowadzono badań klinicznych? Co to jest „ekstrapolacja”?

Ze względu na sposób opracowania leków biopodobnych (zob. powyżej) nie ma potrzeby przeprowadzenia badań klinicznych leku biopodobnego w odniesieniu do wszystkich schorzeń, w przypadku których wykazano skuteczność leku referencyjnego. Zamiast tego możliwe jest rozszerzenie wyników uzyskanych w badaniach bezpieczeństwa i skuteczności w odniesieniu do danego schorzenia na pozostałe. Jest to tzw. **ekstrapolacja**. Decyzja o tym, czy potrzebne są nowe badania kliniczne w odniesieniu do leczenia innych schorzeń, podejmowana jest indywidualnie przez Europejską Agencję Leków (EMA) w oparciu o dowody naukowe.

Kto decyduje o dostępności leków biopodobnych w poszczególnych krajach?

Po przeprowadzeniu przez EMA dogłębnej oceny naukowej jakości, skuteczności i bezpieczeństwa leków biopodobnych, Komisja Europejska może je dopuścić do obrotu w całej Unii Europejskiej. Później ich dostępność zależy od decyzji producenta o wprowadzaniu leku do obrotu oraz od krajowych organów rejestracyjnych i systemów opieki zdrowotnej w poszczególnych państwach członkowskich UE.



Mój lekarz i ja zastanawiamy się nad wyborem leku biopodobnego w celu mojego leczenia: czy będzie on bezpieczny i skuteczny?

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków dopuszczonych do obrotu w UE, można oczekiwać, że leki biopodobne stanowią bezpieczne i skuteczne metody leczenia, jeżeli są stosowane odpowiednio do zatwierdzonych wskazań. Zasady stosowania podane są w informacjach dotyczących przepisywania leków (dla lekarzy i innych pracowników służby zdrowia) oraz w ulotce dołączanej do opakowania (dla pacjentów).

Podobnie jak w przypadku każdego leczenia przed podjęciem decyzji istotna jest dokładna rozmowa z lekarzem przepisującym lek na temat wszystkich dostępnych możliwości leczenia, ich bezpieczeństwa, korzyści i zagrożeń oraz różnic pomiędzy lekami.

Jeżeli zażywam już lek biologiczny (referencyjny), czy mogę zamienić ten lek na lek biopodobny?

Możliwa jest zamiana referencyjnego leku biologicznego na lek biopodobny i jest to coraz częstsza praktyka w niektórych państwach członkowskich. Wszelkie decyzje o zamianie leku powinny być podejmowane przez lekarza w konsultacji z pacjentem i z uwzględnieniem wszelkich krajowych zasad dotyczących stosowania leków biologicznych.

Pacjenci powinni konsultować ze swoim lekarzem, farmaceutą lub wyspecjalizowaną pielęgniarką wszystkie kwestie związane z zamianą jednego leku biologicznego na inny.

Uzyskiwanie informacji na temat leczenia i stosowania leków biopodobnych

Jeżeli mają być Państwo leczeni lekami biologicznymi, ważne jest, aby:

- posiadali Państwo dokładne informacje o tym, czego można oczekiwać w momencie rozpoczęcia leczenia lekiem biologicznym lub po zamianie leku biologicznego na inny, którym może być lek biopodobny;
- otrzymali Państwo od lekarza lub farmaceuty wszelkie niezbędne informacje o leku. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków biologicznych konieczne jest prowadzenie rejestru leków, które Państwo zażywali;
- uczestniczyli Państwo w podjęciu decyzji dotyczącej przewidzianego leczenia.



Podobnie jak wszystkie leki również leki biologiczne, w tym leki biopodobne, muszą być właściwie stosowane. Pacjenci mogą mieć różne pytania dotyczące swoich leków, również na temat tego, czy istnieją środki ostrożności lub ograniczenia, które należy wziąć pod uwagę podczas leczenia.

Odpowiedzi na powyższe pytania będą zależały od konkretnych leków, które zostały Państwu przepisane oraz od stanu Państwa zdrowia i innych przesłanek medycznych.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem biopodobnym należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania, która zawiera ważne informacje dotyczące stosowania leku. W celu zagwarantowania, że pacjenci rozumieją, jaki lek został im przepisany, szczególnie jeżeli zamieniają oni lek oryginalny na lek biopodobny, ważne jest, aby rozumieli oni, że wszystkie organy regulacyjne zaleciły, żeby wszystkie leki biologiczne, w tym leki biopodobne były przepisywane według nazwy handlowej, a nie ich nazwy międzynarodowej. Zalecenie to zostało zatwierdzone przez organizacje pacjentów i pracowników służby zdrowia w całej Europie. Jeśli nie znaleźli Państwo w niniejszej broszurze odpowiedzi na jakieś pytania lub wątpliwości dotyczące Państwa leczenia, powinni Państwo porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, aby uzyskać wszystkie informacje, których Państwo potrzebują..

Co należy zrobić, jeżeli podejrzewam wystąpienie skutku ubocznego?

Podobnie jak w przypadku innych leków, jeżeli podejrzewają Państwo, że wystąpiły u Państwa skutki uboczne, zarówno Państwo, jak i Państwa lekarz i farmaceuta powinniście to zgłosić. Pomaga to odpowiednim organom stale monitorować bezpieczeństwo leków wśród szerszych kręgów społeczeństwa. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej [Europejskiej Agencji Leków](#).

Do chwili sporządzenia niniejszej broszury nie stwierdzono żadnej szczególnej kwestii dotyczącej bezpieczeństwa w odniesieniu do obecnie dopuszczonych do obrotu leków biopodobnych.

Państwa rola jako Pacjentów

Ważne jest, by zgłaszać wszelkie niepokojące skutki uboczne lekarzowi przepisującemu lek, dokładnie jak w przypadku wszystkich innych leków. Należy również poinformować lekarza, jeśli Państwa zdaniem zażywanie leku nie przynosi żadnych efektów. Skutki uboczne mogą czasami wystąpić po długim okresie zażywania leku lub nawet po jego odstawieniu. Zgłaszanie objawów lekarzowi może nie tylko pomóc Państwu szybciej wrócić do zdrowia, ale umożliwia również prowadzenie ciągłej oceny jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Mogą Państwo również zgłosić swoje objawy bezpośrednio do krajowego organu dopuszczającego leki do obrotu. Państwa lekarz lub farmaceuta powinien być w stanie dostarczyć Państwu szczegółowe informacje na ten temat. Mogą Państwo również skorzystać z odniesienia na końcu niniejszej broszury pt. „Co należy zrobić, jeżeli podejrzewam wystąpienie skutku ubocznego?”

Rola Państwa lekarza lub farmaceuty

W celu zgłoszenia podejrzanych niepokojących skutków ubocznych, pracownik służby zdrowia musi właściwie zidentyfikować lek oraz udokumentować nazwę przepisanego leku w Państwa dokumentacji pacjenta. Powinien on następnie zgłosić sprawę do właściwych organów, które wykorzystują przekazane dane do ustalenia, czy skutek uboczny wynika z zażywania danego leku oraz jakie działania należy podjąć. Ważne jest, aby pracownik służby zdrowia zgłaszał skutki uboczne leków biopodobnych, nawet jeżeli są one takie same jak skutki uboczne zaobserwowane w przypadku leku referencyjnego.

Więcej informacji na temat leków biopodobnych

Jeżeli przepisano Państwu lek biopodobny i chcą Państwo uzyskać więcej informacji na temat przepisanego leku, mogą Państwo uzyskać więcej informacji na [stronie internetowej EMA](#). Mogą tam Państwo uzyskać informacje dotyczące przepisywania danego leku i ulotkę dołączaną do opakowania

(w zakładce „Product Information”) oraz skrócone uzasadnienie dopuszczenia tego leku do obrotu (w zakładce „About”)

Jakie leki biopodobne zostały dopuszczone do obrotu w UE?

Pod tym [linkiem](#) znajduje się wykaz wszystkich obecnie dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej leków biopodobnych. Wykaz ten będzie uaktualniany o nowe dopuszczone do obrotu leki biopodobne.



Inne źródła informacji

Informacje przedstawione w niniejszej broszurze opierają się na dokumencie zawierającym informacje na temat stanowiska uzgodnionego przez Grupę ds. Dostępu do Rynku i Stosowania Leków Biopodobnych, który to dokument został przyjęty przez Grupę Sterującą procesu dotyczącego odpowiedzialności przedsiębiorstw w dziedzinie produktów leczniczych. Pełna wersja informacji na temat uzgodnionego stanowiska dostępna jest [tutaj](#).

Europejska Agencja Leków na temat

[leków biopodobnych](#)

[monitorowania bezpieczeństwa leków](#)

[zgłaszania skutków ubocznych](#)

Więcej informacji można znaleźć na stronach internetowych tych organizacji pacjentów:

[Europejskie Forum Pacjentów](#)

[Międzynarodowe Zrzeszenie Organizacji Pacjentów \(International Alliance of Patient's Organisation\)](#)

[Krajowa Organizacja ds. Reumatyzmu i Artretyzmu \(National Rheumatoid Arthritis Society, Wielka Brytania\)](#)

[Duńska organizacja ds. choroby Crohna i zapalenia jelita grubego \(Colitis-Crohn Foreningens\)](#)

[Choroba Crohna i zapalenie jelita grubego \(Crohns and Colitis, Wielka Brytania\)](#)

[Niemiecka organizacja ds. choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego \(Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung\)](#)

[Baza danych Europejskiej Ligi Przeciwko Reumatyzmowi \(EULAR\) organizacji PARE \(People with Arthritis and Rheumatism\)](#)

Zastrzeżenie prawne

Niniejszy dokument pozostaje bez uszczerbku dla istniejących lub przyszłych przepisów UE/krajowych i międzynarodowych.