



Што треба да знам за **Биолошки слични лекови**

(биофармацевтски лек дизајниран да има активни својства слични на оние кои претходно биле регистрирани)

Информации за пациенти



Општ информативен документ



Овие општи информации за биолошки сличните медицински производи беа изготвени од и за пациентите заедно со претставници на Европската агенција за лекови (анг. EMA, European Medicines Agency), Европската комисија и засегнатите страни [Европскиот форум за пациенти (анг. EPF, European Patients Forum), Европската федерација на Crohn's & Association of ulcerative colitis (EFCCA), Постојаниот комитет на европски лекари, Европската федерацијата на фармацевтската индустрија и здруженија (анг. EFPIA, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), Европската асоцијација за биотехнолошки индустрии (EuropaBio) и лекови за Европа]. Европската комисија им благодари на Emma Woodford (независен консултант) за уредувачката и координативната работа.

Биолошки слични лекови

Што треба да знам?

Оваа брошура е изготвена да им послужи на пациентите за информирање по однос на биолошки сличните лекови.¹ Целта е да даде одговори на некои прашања кои пациентите може да ги имаат по однос на биолошки сличните лекови. Доколку сакате да прочитајте повеќе за биолошки сличните лекови, постојат референци со понатамошни информации на крајот од оваа брошура.

Што е биолошки лек?

Вообичаено луѓето мислат дека лековите се хемиски соединенија. Сепак, **биолошките лекови** (вклучувајќи биолошки слични лекови) потекнуваат од живи организми, како што се живи клетки кои биле модифицирани со помош на биотехнологија. Ова им овозможува на овие живи организми или клетки да произведуваат активна супстанција на биолошкиот лек. Оваа активна супстанција потоа се собира од клетките. Овие активни супстанции (на пр. протеините) се обично поголеми и посложени од оние на не-биолошките лекови.

Од 1980-тите години, биолошки лекови се развиени за лекување на различни состојби. Достапните биолошки лекови вклучуваат хормони како инсулин и хормон за раст, како и моноклонални антитела за третман на автоимуни болести и рак.

Што е биолошки сличен лек?

Биолошки сличен лек е развиен за да биде многу сличен со постоечкиот биолошки лек. Постоечкиот биолошки лек е лек кој е веќе одобрен и се користи во ЕУ и е наречен референтен лек. Откако на референтниот лек ќе му истече патентната заштита, односно ќе му заврши ексклузивитетот, на биолошки сличниот лек му е дозволено да се регистрира и да дојде на пазарот.

„Високо слични“ значи дека биолошки сличниот и референтниот лек во суштина се исти, но сепак може да има мали разлики во нивните активни супстанции. Овие мали разлики се должат на фактот што овие активни супстанции обично се сложени и комплексни молекули и се направени од живи клетки.

Некои степени на варијабилност се својствени за сите биолошки лекови и мали разлики можат да се појават меѓу различни серии од истиот биолошки лек. Разлики, исто така, може да се детектираат во процесот на производство на биолошкиот лек. Ваквите промени се внимателно регулирани од страна на Европската агенција за лекови. Било какви разлики помеѓу биолошки сличниот и референтниот лек се строго контролирани со цел да се обезбеди сигурност дека делуваат на ист начин.

Биолошки сличниот и неговиот референтен лек може да се споредат со лисја на дрво: тие се исти и имаат истата цел, но под микроскоп, имаат многу мал степен на разлика кој се јавува како резултат на биолошки процеси. Сепак, биолошки сличните лекови поминуваат низ интензивна научна проценка пред пуштање на истите во промет со цел да се обезбеди сигурност дека, и покрај малите разлики, од нив може да се очекува да бидат безбедни и ефикасни како референтниот лек.

¹ Ова упатство е ажурирање на „Q&A for patients“, кое беше објавено во 2013 година како дел од информативниот документ „Што треба да знаете за биолошки слични лекови“ (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>)

Дали биолошки сличните лекови се генерички лекови од биолошките лекови?

Биолошки сличните лекови не се исти како и генеричките лекови (лек што содржи точно иста молекула како постојниот не-биолошки лек, на пр. аспирин). Ова е затоа што за разлика од не-биолошките лекови, биолошките лекови не можат во целост да се копираат (види објаснување погоре).

Биолошки сличните лекови, исто така, немаат никаква врска со комплементарните или природните лекови, ниту со хербални (билни) лекови.

Зошто биле развиени и одобрени биолошки слични лекови?

Биолошките лекови се третмани кои можат да им помогнат на пациентите со сериозни болести како што се рак и воспалителни болести. Сепак, тие се сложени и можат да бидат многу скапи и бараат многу време да се откријат. Ова може да го ограничи пристапот на пациентите до таквите лекови и да го отежне и финансиски да го оптовари здравствениот систем. Биолошки сличните лекови можат да го подобрат пристапот на пациентот до третманот и се очекува да бидат помал финансиски товар за здравствените системи на ЕУ. Ова е поради две главни причини:

- развојот на биолошки сличните лекови се темели врз научното знаење добиено од референтниот лек. Ова значи дека не сите клинички студии кои се изведувале со референтниот лек треба да се повторат.
- кога тие се претставуваат на пазарот, тие треба да се натпреваруваат со референтниот лек. Ова нормално значи дека биолошки сличните лекови ќе бидат понудени по пониска цена.

Сепак, биолошки сличните лекови не се само „евтини примероци“ на референтните лекови. Биолошки сличните лекови се произведени по строги барања за квалитет, со користење на state-of-the-art методи, и производните капацитети се предмет на инспекции како и за сите други лекови. Биолошки сличните лекови се користат безбедно во ЕУ од 2006 година како алтернатива на референтните лекови.

Како се создаваат и одобруваат биолошки сличните лекови во ЕУ?



Европската агенција за лекови (анг. EMA, European Medicines Agency) ги евалуира биолошките лекови произведени користејќи биотехнологија, вклучувајќи биолошки слични лекови, пред да можат да бидат одобрени и продавани во ЕУ.

Одобрувањето на биолошки сличните лекови во ЕУ бара различни податоци во споредба со други биолошки лекови. Сепак, се применуваат истите високи стандарди за квалитет, безбедност и ефикасност.

Како и за било кој лек, придобивките од биолошки сличните лекови треба да се поголеми од ризиците пред да бидат одобрени за употреба. Ова бара голем број на податоци, вклучувајќи податоци за неговата чистота и производство, ефикасност на биолошки сличниот лек и обемна споредба со референтниот лек. Споредбите се спроведуваат чекор по чекор кој започнува со детални студии во лабораторија споредувајќи ја структурата со функцијата на лековите, за да потоа се изведуваат компаративни клинички студии (студии кај луѓето). По добивање на позитивна оценка од страна на ЕМА, биолошки сличните лекови се одобруваат од Европската комисија за употреба кај пациенти во ЕУ.

Зошто сите студии со референтни лекови не се повторени со биолошки слични лекови?

Бидејќи безбедноста и ефикасноста на референтните лекови се веќе добро познати, и доколку структурата на биолошки сличните лекови им е многу слична и имаат иста биолошка активност, нема потреба сите клинички студии да се повторат со биолошки сличен лек. Наместо тоа, студиите имаат за цел да покажат дека нема клинички значајни разлики помеѓу биолошки сличните и референтните лекови (т.е. да демонстрираат биолошка сличност).

Зошто можат да бидат одобрени биолошки слични лекови за индикации за кои не се направени клиничките студии?

Што е „екстраполација“?

Поради начинот на кој се развиваат биолошки сличните лекови (види погоре), не е секогаш потребно да се спроведат клинички студии со биолошки сличниот лек, кога е докажано дека референтниот лек функционира. Наместо тоа, можно е да се прошират податоците за безбедност и ефикасност од студии за една индикација како би се добиле податоци за други индикации. Оваа постапка е позната како **екстраполација**. Одлуката за изведување на нови клинички студии за третман на други состојби се базира врз научни докази, и за истото одлучува Европската агенција за лекови за секој случај поединечно.

Кој одлучува за достапноста на биолошки слични лекови во одредени земји?

Откако Европската агенција за лекови ќе спроведе темелна научна проценка за квалитетот, ефикасноста и безбедноста, биолошки сличните лекови можат да бидат одобрени во цела Европа од страна на Европската комисија. Нивната достапност потоа зависи од одлуката на компанијата да ги пласира лековите на пазарот заедно со релевантните одлучувачки здравствени органи во секоја земја - членка на ЕУ.



Мојот доктор/фармацевт и јас размислуваме да изберам биолошки сличен лек за мојот третман: дали е безбедно и ефикасно?

Како и секој лек одобрен во ЕУ, се очекува и биолошки сличните лекови да бидат безбедни и ефикасни третмански опции кога се користат соодветно во согласност нивните одобрени индикации. Инструкции за употребата се наведени во информациите за пропишување на лекот (за лекари и други здравствени работници) и упатството за употреба за лекот (за пациенти).

Како и за било кој друг третман, важно е пред започнување на терапијата со биолошки сличен лек да имате темелен разговор со Вашиот доктор за сите достапни третмански опции, за нивната безбедност, придобивки и ризици, како и разликите помеѓу лековите.

Ако веќе употребувам биолошки (референтен) лек, можам ли да се префрлам на неговиот биолошки сличен лек?

Можно е да се префрлите од биолошки референтен лек на биолошки сличен лек и ова е се почеста пракса во некои земји членки на ЕУ. За било која одлука за префрлување треба да одлучи Вашиот лекар во консултација со Вас, и притоа да бидат земени предвид сите законски одредби во Вашата земја во однос на употребата на биолошките лекови.

За прашања кои се однесуваат на префрлување од еден биолошки лек на друг, пациентите треба да разговараат со нивниот доктор, фармацевт или специјализирана медицинска сестра.

Добивање на информации за третман и употреба на биолошки сличните лекови

Доколку сте пациент кој треба да се лекува со биолошки сличен лек, важно е:

- Да бидете информирани во целост што може да очекувате кога ќе започнете третман со биолошки сличен лек или кога ќе се префрлите од еден биолошки лек на друг, што може да биде биолошки сличен лек;
- Да ги добиете сите релевантни информации за лекот од Вашиот лекар/фармацевт. Како за сите биолошки лекови, потребно да се чува евиденција за лекот што Ви е даден.
- Да бидете дел од одлуката за третманот кој ќе го користите.



Како и сите лекови, така и биолошките лекови, вклучувајќи ги и биолошки сличните лекови, треба да се користат внимателно. Пациентите може да имаат различни прашања за тоа како се дава нивниот лек и дали постојат мерки на претпазливост или ограничувања кои треба да се земат предвид за време на третманот.

Одговорите на овие прашања ќе зависат од конкретниот лек кој Ви е препишан и од Вашето здравје и здравствена состојба.

Пред да го започнете третманот со биолошки сличен лек, прочитајте го упатството за пациентот кое содржи важни информации за тоа како да го користите лекот. За да се уверите дека пациентите знаат кој лек им е препишува, особено ако пациентот е префрлен од референтен на биолошки сличен производ, важно е пациентите да знаат дека регулаторните тела препорачуваат сите биолошки лекови, вклучувајќи ги и биолошки сличните лекови да се пропишуваат со името на брендот, а не со нивното генеричко име. Оваа препорака е прифатена од страна на пациентски и здравствени професионални организации низ Европа. Ако имате неодговорени прашања или одредени нејаснотии по однос на Вашиот третман, треба да разговарате со Вашиот лекар или фармацевт за да бидете сигурни дека ги имате сите потребни информации.

Што треба да направам доколку се сомневам дека имам несакан ефект?

Како и за било кој друг лек, во случаи каде се сомневате дека може да имате несакан ефект, Вие и Вашиот доктор или фармацевт треба истите да ги пријавите. На овој начин помагате на здравствените власти постојано да ја следат безбедноста на лековите кај поширока популација. Повеќе информации можете да најдете на веб страницата на [Европската агенција за лекови](#).

За време на изработувањето на овој документ, не се идентификувани никакви специфични прашања поврзани со безбедноста на досега одобрените биолошки слични лекови.

Вашата улога како пациент

Важно е да пријавите било каков сомнителен несакан ефект на лекарот кој Ви го препишал лекот, исто како и за било кој друг лек. Треба исто така да му кажете на Вашиот лекар ако мислите дека лекот нема ефект. Несаканите ефекти понекогаш може да се појават долго време после земање на лекот, па дури и по прекин на земање на лекот. Пријавувањето на симптомите на Вашиот лекар освен што ќе помогне побрзо да се подобри Вашата состојба, исто така помага во континуирана проценка на квалитетот и безбедноста на лековите.

Несаканите ефекти можете да ги пријавите директно во Вашата национална агенција за лекови. Вашиот доктор или фармацевт треба да Ви даде информации како да го направите тоа. Или алтернативно видете ја референцата на крајот од овој документ, „Повеќе информации за пријавување на несакани ефекти“.

Улогата на Вашиот лекар или фармацевт

За да пријавите сомнителни несакани ефекти, Вашиот лекар треба правилно да го идентификува лекот и да го документира заштитеното име на лекот препишан во Вашето пациентско досие. Потоа треба да го пријави случајот до надлежните органи кои ќе ги користат податоците за да проверат дали предизвиканиот ефект е како резултат на лекот и кои мерки треба да се превземат. Важно е здравствениот работник да даде извештај за несаканите ефекти на биолошки сличните лекови, дури и во случај кога тоа се истите несакани ефекти забележани кај референтниот лек.

За повеќе информации поврзани со Вашиот биолошки сличен лек

Доколку Ви бил препишан биолошки сличен лек и сакате повеќе информации за лекот, можете да добиете дополнителни информации на веб страницата на ЕМА. Ова ќе Ве однесе на страница каде ќе можете да пристапите до информации како што се информации за препишување и упатството за лекување (видете дел „Product Information“) или резиме зошто овој лек е одобрен (видете дел „About“).

Кои биолошки слични лекови се одобрени во ЕУ?

На овој [линк](#) се наведени сите биолошки слични лекови кои моментално се одобрени во Европската унија. Информациите ќе бидат ажурирани како што се одобруваат нови биолошки слични лекови.



Дополнителни извори на информации

Информациите во оваа брошура се засноваат согласно документот договорен од страна на проектната група Market Access и Uptake of Biosimilars усвоени од страна на Steering group во процесот на корпоративна одговорност во областа на фармацијата. Целата верзија на овој информативен документ е достапна [тука](#).

Европска агенција за лекови:

[Биолошки слични](#)

[Следење на безбедноста на лековите](#)

[Несакани ефекти за известување](#)

Дополнителни информации се достапни на веб страниците на овие пациентски организации:

[European Patient's Forum](#)

[International Alliance of Patient's Organisation](#)

[National Rheumatoid Arthritis Society \(UK\)](#)

[Danish Organisation for Crohn's and Colitis](#)

[Crohns and Colitis \(UK\)](#)

[Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung](#)

[EULAR Directory of PARE Organisations](#)

Одрекување од одговорност

Овој документ не е во спротивност со било какво постоечко или идно ЕУ / национално и меѓународно законодавство.

Поддржано од:



РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Деловен центар *Сити Плаза*
Ул. Св. Кирил и Методиј бр.7, кат 2, 1000 Скопје
www.roche.mk

МК/NONP/1907/0022

Забелешка:

на 17 јуни 2019 г. добиено е писмено одобрение за превод и дистрибуција на оваа брошура од страна на Европската агенција за лекови - ©European Medicines Agency, Domenico Scarlattilaan 6, 1083 HS Amsterdam, The Netherlands, Тел. +31 (0) 88 781 7120

Во соработка со:

