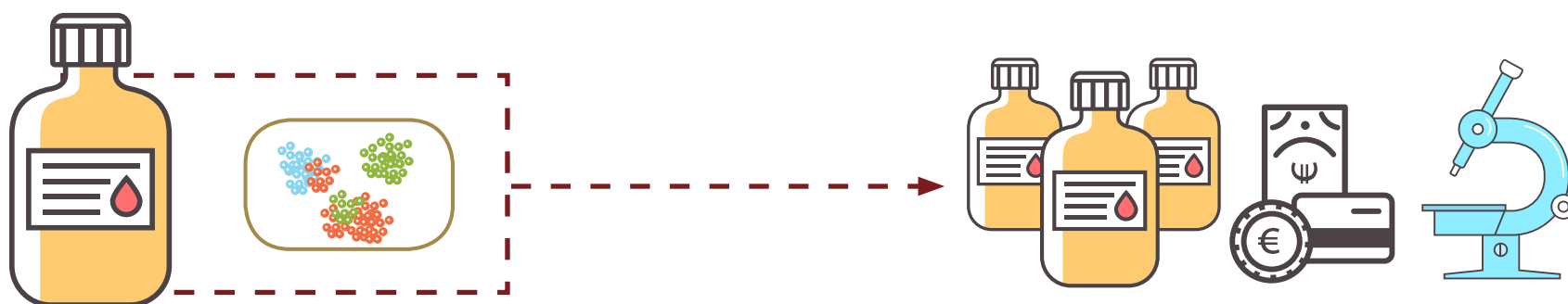
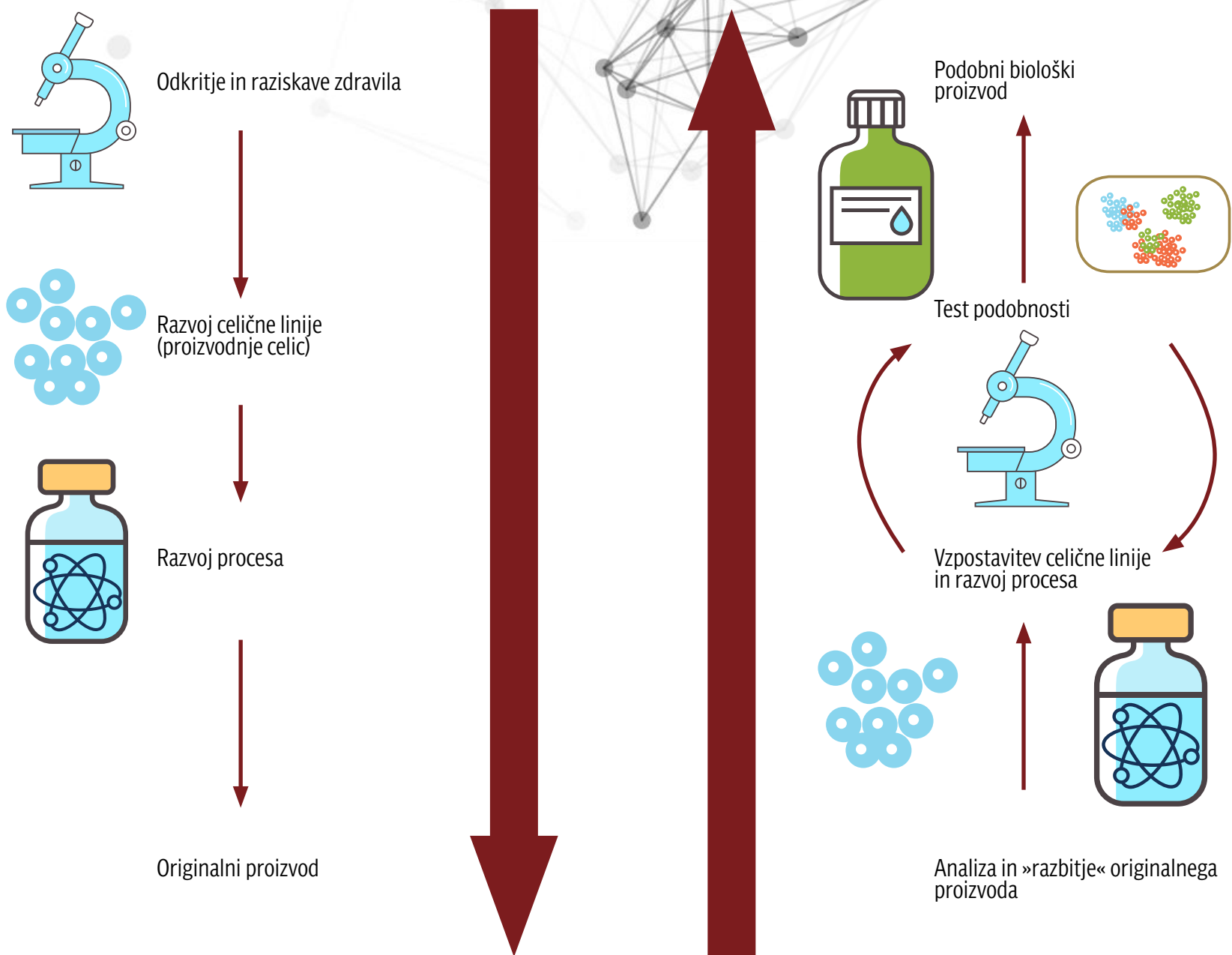


## Kako nastanejo podobna biološka zdravila

Razvoj originalnega zdravila

Razvoj podobnega biološkega zdravila



DRUŠTVO BOLNIKOV O PODOBNIH BIOLOŠKIH ZDRAVILIH

## Potrebujemo varna, kakovostna, učinkovita in dostopna zdravila

Oktober lani je Društvo revmatikov Slovenije izdalo uradno stališče o uporabi podobnih bioloških zdravil pri zdravljenju bolnikov z vnetnimi revmatičnimi boleznimi in opozorilo na odprte dileme. Kot so dejali, je najpomembnejše zanje, **da so jim na voljo varna, visokokakovostna, učinkovita in cenovno dostopna zdravila.**



**1.** Podobno biološko zdravilo je podobno, vendar ne enako izvornemu referenčnemu biološkemu zdravilu.

**2.** Odločitev o uvedbi zdravljenja z biološkim zdravilom ali podobnim biološkim zdravilom mora sprejeti lečeči zdravnik, temeljiti mora na trdnih strokovnih dokazih, dobrobit in varnost bolnikov pa morata biti na prvem mestu.

**3.** Bolniki morajo in si zaslužijo biti v celoti obveščeni o vsakem medicinskem zdravljenju, ki so ga deležni. Če se zdravnik odloči, da bo bolniku predpisal neko zdravilo, mora biti bolnik soudeležen pri tej odločitvi in razumeti, kakšni so razlogi za to odločitev ter kaj to pomeni za njegovo zdravljenje.

**4.** Bolnikom, ki se jih prvič začneja zdraviti z biološkim zdravilom, se lahko predpiše podobno biološko zdravilo le ob odobritvi s strani lečečega specialista revmatologa in v soglasju z bolnikom.

**5.** Odločitev o zamenjavi biološke terapije s terapijo s podobnim biološkim zdravilom lahko sprejme v soglasju z bolnikom izključno lečeči specialist revmatolog na temelju medicinskih argumentov. Zdravnik mora imeti svobodo ustrezne klinične presoje za vsakega posameznega bolnika posebej glede na njegove specifične terapevtske potrebe.

**6.** Če je zdravljenje z originalnim biološkim zdravilom uspešno, samo nižja cena podobnega biološkega zdravila

ne sme biti razlog za zamenjavo biološkega zdravila s podobnim biološkim zdravilom.

**7.** Zaradi variabilnosti bioloških sistemov, izjemne kompleksnosti molekularnih struktur in zapletenega proizvodnega procesa ni mogoče v celoti predvideti terapevtske ekvivalenosti med referenčnim biološkim in podobnim biološkim zdravilom.

**8.** Podobna biološka zdravila niso primerna za sistem medsebojne zamenljivosti znotraj terapevtskih skupin. Uporaba podobnih bioloških zdravil namesto referenčnih bioloških zdravil in morebitni terapevtski preklap med njimi se ne sme enačiti z medsebojno zamenljivostjo generičnih in referenčnih zdravil.

**9.** Nadomestitev (t. i. substitution) izdajanja enega zdravila namesto enakovrednega drugega s strani farmacevta v lekarni, ne da bi bila s tem seznanjena lečeči specialist revmatolog, ki predpisuje biološko terapijo, in bolnik, je nesprejemljiva.

**10.** Potrebno je skrbno spremljanje morebitnih neželenih učinkov podobnih bioloških zdravil. Zato se morajo bolniki zavedati, katero zdravilo jim je predpisano, poznati način dostopa do farmakovigilancijskih informacij in vedeti, kako poteka poročanje o domnevnih neželenih učinkih, kdo o njih poroča in komu.

**11.** Poimenovanje in označevanje je izrednega pomena za transparentnost in sledljivost bioloških in podobnih bioloških zdravil, da torej bolnik točno ve, katero zdravilo prejema, in da se morebitne neželene učinke lahko poveže s točno določenim zdravilom, proizvajalcem in serijo. Zaradi potrebe bolnikov po pravilni identifikaciji predpisanega biološkega zdravila bolniki opozarjamo, da morajo zdravniki poskrbeti, da je na receptu vselej izrecno navedeno tržno (lastniško) ime zdravila, in ne zgolj mednarodno nelastniško ime (INN), ki označuje tako referenčno kot podobno biološko zdravilo. Še enkrat poudarjamo, da mora identifikacija zdravila zajemati zaščiteno ime, INN in serijsko številko.

**12.** Kljub zavedanju o stvarnosti ekonomskega pritiska na zdravstvene izvajalce in zavarovalnice smo bolniki trdno prepričani, da morajo odločitve o predpisovanju podobnih bioloških zdravil vedno temeljiti na klinični presoji, ne zgolj na finančnih vidikih.

## MNENJA IN POMISLEKI

# Zdravniki o podobnih bioloških zdravilih



»Onkologi nismo povsem proti uporabi podobnih bioloških zdravil, nekatere že uporabljamo. Odprti smo za strokovno in nadzorovano uvajanje, ne moremo pa 'skakati' z enega zdravila na drugega. Zdravnik ima vedno pred očmi bolnikovo varnost. Če imamo pred sabo zdravilo, podatke o delovanju, potem lahko zdravilo varno predpisujemo,«

*je dejala onkologinja dr. **SIMONA BORŠTNAR** na posvetu o podobnih bioloških zdravilih na skupščini farmacevtskega društva junija lani.*



»Zaradi potencialne imunogenosti bi bilo nujno uvesti ustrežnejše imunsko testiranje. Imunogenost bioloških zdravil se v Sloveniji trenutno testira premalo in premalo sistematično,«

*je opozorila revmatologinja prof. dr. **SONJA PRAPROTNIK** na posvetu o podobnih bioloških zdravilih jeseni 2014.*



»Res je, da so stališča strokovnjakov o zamenjevanju bioloških in podobnih bioloških zdravil precej neenotna in bo verjetno čas pokazal, kako in kaj. Težava pa je ravno v tem, da imajo vsi 'figo v žepu' pri možnih posledicah za bolnike, če se izkaže različna učinkovitost in varnost podobnih bioloških zdravil,«

*meni družinski zdravnik **DUŠAN BARAGA**.*



»Osebnostno menim, da mora bolnik, ki ga zdravimo z originalnimi zdravili, zdravljenje nadaljevati s temi zdravili. Vendar podobna biološka zdravila niso nič slabega. Moj znanec je vodja hematologije na inštitutu Karolinska v Stockholmu. Kronično mieloično levkemijo tam zdravijo z monoklonskim protitelesom. Prihodnje leto bo na voljo 'generik' tega monoklonskega protitelesa. Znanec je odkrito povedal, da verjame v enako učinkovitost 'generika', zato bodo vse bolnike naprej zdravili s tem. Tako bodo prihranili denar, ki ga bodo lahko vložili v nova inovativna zdravila, ki jih bolniki prav tako potrebujejo in za katera podobnih bioloških zdravil še dolgo ne bo. Vendar za to odločitvijo stoji podpora zavarovalnice. To bi potrebovali tudi pri nas,«

*je v intervjuju za medicinski časnik *Medicina danes* marca 2014 povedal hematolog prof. dr. **SAMO ZVER**.*

»Če je originalno biološko zdravilo indicirano za več bolezni, vse indikacije ne morejo biti avtomatsko prenesene na podobna biološka zdravila, ampak mora biti vsaka indikacija preizkušena in dokazana posebej. Dokler ni, razumemo tudi podobno biološko zdravilo kot novo zdravilo, katerega učinki še morajo biti raziskani,«

*je ob prihodu podobnega biološkega zdravila infliksimab na trg povedal dermatovenerolog prof. dr. **TOMAŽ LUNDER**.*

**DANES**  
**Medicina**

Neodvisni strokovni časopis za zdravnike, zobozdravnike in farmacevte

ODGOVORNA UREDNICA IN POSLOVNI VODJA:

LUCIJA B. PETAVS

Telefon: 01 30 91 506 | Faks: 01 30 91 515

E-pošta: lucija.petavs@finance.si

Tehnična urednica:

Irena Buha Marolt

E-pošta: irena.marolt@finance.si

Urednik fotografije: Aleš Beno

E-pošta: foto@finance.si

Lektoriranje: Andreja Mavsar

Izdaja: ČASNIK FINANCE, časopisno založništvo, d. o. o.

Naslov: Bleiweisova cesta 30, 1000 Ljubljana

Telefon: 01 30 91 500

Faks: 01 30 91 505

E-pošta: medicina-danes@finance.si

TRR:

Unicredit banka Slovenija, d. d.:

SI56 2900 0005 9800 842

Glavni urednik vseh edicij

Časnik Finance, d. o. o.:

Peter Frankl

LASTNIK DRUŽBE ČASNIK

FINANCE:

Bonnier Business Press, Švedska

Časopis *Medicina danes* izhaja

v sodelovanju z *Medicine Today*

International, ki izdaja časopise za

strokovnjake iz zdravstvene panoge

na Švedskem, Norveškem, Finskem,

Poljskem, Danskem in v Estoniji.

REDAKCIJSKI SISTEM:

StoryEditor

RAZKRITJE: Posebna izdaja Biološka

in podobna biološka zdravila je

posebna digitalna izdaja *Medicine*

*danes* za zainteresirano laično javnost

v sodelovanju z Mednarodnim

forumom znanstvenoraziskovalnih

farmacevtskih družb, GIZ.

Avtorske pravice člankov nosi

izdajatelj *Medicine danes* podjetje

Časnik Finance, d. o. o., pri čemer

posameznih člankov in delov

člankov brez soglasja izdajatelja

ni dovoljeno redistribuirati. Izjeme

ureja pogodba. Časnik Finance

dovoljuje objavo posebne digitalne

izdaje na spletnih straneh združenj

bolnikov z jasno navedbo avtorstva.