

Biosličan lijek: što je to?



Tisak omogućili:

HEALTHCARE
CELLTRION



OKTAL PHARMA
Vaš najbolji izbor

BIOSLIČAN LIJEK: ŠTO JE TO?

Svjedoci smo brzog napretka biotehnologije koja širom otvara vrata za nove mogućnosti u području medicine i lijekova. Biološki lijekovi omogućavaju bolesnicima bolju kvalitetu života i veću stopu preživljenja.

Biološki lijek je lijek čija se djelatna tvar proizvodi ili izlučuje iz biološkog izvora (ljudskog, životinjskog ili mikrobiološkog).

Zbog načina proizvodnje i njihovog podrijetla, djelatne tvari bioloških lijekova značajno su složenije strukture od djelatnih tvari kemijskog podrijetla. Neke od djelatnih tvari bioloških lijekova mogu se nalaziti i u ljudskog organizmu.

Biosličan lijek je biološki lijek za koji je dokazana sličnost s odobrenim izvornim biološkim lijekom u pogledu kakvoće, biološke aktivnosti, sigurnosti primjene i djelotvornosti.

Svi bioslični lijekovi odobreni u Republici Hrvatskoj odobreni su centraliziranim postupkom u Europskoj uniji, što znači da je njihovu znanstvenu ocjenu provela Europska agencija za lijekove (EMA), a odobrenje dala Europska komisija. Lijekovi odobreni centraliziranim postupkom u EU, postaju istovremeno odobreni u svim zemljama članicama Europske unije. Ocjena kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti lijeka pri Europskoj agenciji za lijekove provodi se na najvišoj znanstvenoj i stručnoj razini, a u nju su uključeni stručnjaci iz svih zemalja članica Europske unije.

Zašto se razvijaju i odobravaju bioslični lijekovi?

Biološki lijekovi primjenjuju se u liječenju bolesnika s ozbiljnim bolestima kao što su maligne bolesti te upalne bolesti. Razvoj biosličnih lijekova je vrlo zahtjevan i dugotrajan, a proces

proizvodnje je složen, što kasnije rezultira njihovom visokom cijenom. Kao posljedica može se javiti ograničena dostupnost lijekova, a sustav zdravstvene zaštite može biti izložen velikim izazovima kako bi osigurao financijska sredstva i omogućio dostupnost terapija svim potrebitim bolesnicima.

Bioslični lijekovi su biološki lijekovi koji se razvijaju nakon isteka patenta izvornog referentnog lijeka i mogu poboljšati dostupnost takvog liječenja pacijentima.

Razvoj biosličnih lijekova temelji se na znanstvenim spoznajama koje su stečene ispitivanjem referentnog lijeka. To znači da se ne moraju ponoviti sva klinička ispitivanja koja su provedena za referentni lijek.

Bioslični lijekovi se primjenjuju u svim indikacijama kao i referentni lijek i cijenom moraju konkurirati referentnom lijeku. To znači da će bioslični lijekovi biti znatno financijski povoljniji i omogućit će dodatna sredstva za nove inovativne terapije, odnosno za lijekove koji su pod patentom ili druge potrebe pacijenata i zdravstvenog sustava.

Bioslični lijekovi proizvode se u skladu sa strogim zahtjevima u pogledu kvalitete, primjenom najsuvremenijih tehnoloških metoda, a proizvodni pogoni podliježu redovitim inspekcijskim pregledima kao i za sve druge lijekove i po svojoj kvaliteti ne zaostaju za referentnim lijekovima. Sukladno tome, bioslični lijekovi ne zaostaju ni po pitanju djelotvornosti i sigurnosti korištenja.

Prvi biosličan lijek je registriran u Europskoj uniji od 2006. godine, tako da EU ima duga iskustva u primjeni biosličnih lijekova. U tom razdoblju, danas oko 12 godina, nisu zabilježene nuspojave koji bi bile drugačije ili učestalije od onih koje se bilježe i kod referentnog lijeka.

Svi se lijekovi, pa tako i biološki (uključujući bioslične lijek-

ove), moraju upotrebljavati prema preporukama liječnika ili farmaceuta. Pacijenti imaju različite nedoumice o primjeni lijeka, o eventualnim mjerama opreza ili ograničenjima o kojima moraju voditi računa tijekom liječenja. Stoga se potiče komunikacija bolesnika s liječnicima i drugim zdravstvenim djelatnicima uključenim u njihovo liječenje.

Prije početka liječenja biosličnim lijekom pročitajte priloženu uputu o lijeku koja sadržava važne informacije o lijeku i načinu upotrebe lijeka.

Prema preporuci regulatornih tijela HALMED i EMA, svi se biološki lijekovi, uključujući i bioslične lijekove propisuju s nazivom lijeka koji je dao proizvođač. Ova preporuka je radi što detaljnijeg praćenja djelotvornosti i sigurnosti svakog biološkog lijeka. Tako se prilikom primjene lijeka bilježe i serijski broj lijeka i zaštićeno ime lijeka, kako bi bila osigurana sljedivost praćenja djelovanja lijeka i njegova sigurnost.

Bolesnici moraju biti informirani o lijeku kojim se liječe i je li tijekom liječenja došlo do zamjene referentnog lijeka biosličnim lijekom.

Ako imate pitanja ili nedoumica u vezi s Vašim liječenjem, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku kako biste dobili sve potrebne informacije.

NOCEBO UČINAK - SUPROTNOST PLACEBO UČINKU

Nocebo učinak se javlja kada pacijentova negativna očekivanja u vezi s liječenjem uzrokuju da negativan učinak liječenja bude izraženiji nego što bi to inače bio slučaj. Na primjer, kada pacijent očekuje nuspojavu lijeka i usmjeren je na nju, on može doživjeti taj učinak čak i ako je “lijek” zapravo inertna tvar. Nocebo učinak je negativna inačica placeba te iako su psihogeni, mogu izazvati mjerljive promjene u tijelu.

Zaključak

Bioslični lijekovi su također biološki lijekovi, koji su usporedivi s referentnim biološkim lijekom u pogledu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti. Bioslični lijekovi postaju dostupni za liječenje nakon rigoroznog, točno definiranog i dugotrajnog procesa odobranja od strane Europske agencije za lijekove (EMA) te nakon isteka patenta referentnog lijeka.

Primjenom terapije biosličnim lijekom značajno će se povećati dostupnost liječenja za naše bolesnike, omogućiti liječenje većeg broja bolesnika i omogućiti primjenu u ranijim stadijima bolesti kada još nije došlo do razvoja komplikacija same bolesti te omogućiti oslobađanje financijskih sredstava za nove inovativne lijekove.

Literatura:

1. Cornes P. Personal communication, June 2017. Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems and Fiscal Sustainability, Volume 1, October 2016. EU.
2. <http://www.halmed.hr/EK> što je bioslični lijek
3. Baer WH, et al., *Pharmaceuticals*, 2014;7:530-544
4. Europska komisija, ***Što treba znati o biosličnim lijekovima?*, 2017.**

Prof. dr. sc. Iveta Merćep, Pročelnica Zavoda za kliničku farmakologiju, Klinički bolnički centar Zagreb
Tiskanje omogućili Oktal Pharma d.o.o. i Celltrion Healthcare