



Ce este nevoie să știi despre
Medicamentele Biosimilare
Informații pentru pacienți



Un document informativ de consens

Creștere

Aceste informații de consens privind medicamentele biosimilare au fost redactate de pacienți pentru pacienți, împreună cu reprezentanți ai Agenției Europene pentru Medicamente, ai Comisiei Europene și ai părților lor interesate [Forumul European al Pacienților (*European Patients Forum – EPF*), Federația Europeană a Asociațiilor pentru Colita Ulcerativă și Boala Crohn (*European Federation of Crohn's & Ulcerative Colitis Associations – EFCCA*), Comitetul Permanent al Doctorilor Europeni, Federația Europeană a Asociațiilor și Industriilor Farmaceutice (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA*), Asociația Europeană pentru Bioindustrii (*European Association for Bio-industries – EuropaBio*) și Medicamente pentru Europa (*Medicines for Europe*)]. Comisia Europeană îi mulțumește lui Emma Woodford (consultant independent) pentru activitatea editorială și de coordonare.

Explicații despre medicamentele biosimilare

Ce trebuie să știm?

Această broșură se adresează pacienților care doresc informații despre medicamentele biosimilare¹. Scopul ei este să ofere răspunsuri la anumite întrebări pe care le-ar putea avea pacienții în legătură cu medicamentele biosimilare. Dacă doriți să citiți mai mult despre medicamentele biosimilare, găsiți referințe pentru o informare suplimentară la sfârșitul acestei broșuri.

Ce este un medicament biologic?

În general ne gândim la un medicament ca fiind compus din substanțe chimice. Totuși, **medicamentele biologice** (inclusiv cele biosimilare) provin din organisme vii, de exemplu din celule vii modificate prin biotehnologie. Aceasta le permite organismelor vii sau celulelor să producă substanța activă a medicamentului biologic. Ulterior, substanța activă este recoltată din celule. Aceste substanțe active (proteinele, de pildă) sunt în general mai mari și mai complexe decât cele din medicamentele nebiologice.

Începând din 1980 s-au fabricat medicamente biologice pentru tratarea unei varietăți de afecțiuni. Printre medicamentele biologice disponibile în prezent se numără hormoni ca insulina și hormonul de creștere, precum și anticorpii monoclonali folosiți în tratarea unor boli autoimune și a unor tipuri de cancer.

Ce este un medicament biosimilar?

Un **medicament biosimilar** este conceput astfel încât să se asemene foarte mult cu un medicament biologic existent. Medicamentul biologic existent este un medicament deja aprobat și utilizat în Uniunea Europeană (UE), care devine în acest caz medicamentul de referință. După expirarea brevetului aferent medicamentului de referință, atunci când perioada de exclusivitate a acestuia se încheie, medicamentul biosimilar poate fi introdus pe piață.

Gradul mare de asemănare arată faptul că medicamentul biosimilar și medicamentul de referință corespunzător sunt în esență la fel, existând doar diferențe minore între substanțele active conținute. Aceste diferențe minore se datorează faptului că substanțele active respective sunt de obicei molecule mari și complexe sintetizate de celule vii.

Un anumit grad de variabilitate este inerent tuturor medicamentelor biologice și pot exista diferențe minore între loturi diferite conținând același medicament biologic. Diferențele pot exista și în urma unor modificări ale procesului de fabricație a medicamentului biologic. Modificările de acest fel sunt reglementate cu atenție de către Agenția Europeană a Medicamentelor. Orice diferențe între medicamentul biosimilar și medicamentul de referință corespunzător sunt menținute între limite stricte, astfel încât să se asigure efectul identic.

Medicamentul biosimilar și medicamentul de referință corespunzător pot fi comparate cu două frunze ale aceluiași copac: par identice și au același rol, dar, dacă le privim la microscop, descoperim

¹ Prezenta broșură este o actualizare a secțiunii „Răspunsuri la întrebări ale pacienților” publicate în 2013 în cadrul documentului informativ de consens „Ce trebuie să știți despre medicamentele biosimilare” (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>)

foarte mici diferențe care se datorează faptului că cele două medicamente se bazează pe procese biologice. Trebuie totuși menționat că medicamentele biosimilare trec prin evaluări științifice riguroase înainte de a fi introduse pe piață, pentru a se asigura faptul că, în pofida micilor diferențe, este de așteptat ca ele să fie la fel de sigure și de eficiente ca și medicamentul de referință.

Medicamentele biosimilare sunt medicamente generice ale medicamentelor biologice?

Medicamentele biosimilare nu sunt echivalente medicamentelor generice (un medicament generic conține exact aceeași moleculă ca un medicament nebiologic existent, de exemplu aspirina). Aceasta deoarece, spre deosebire de medicamentele nebiologice, cele biologice nu pot fi copiate exact (a se vedea explicația de mai sus).

De asemenea, medicamentele biosimilare nu au nimic de-a face cu medicamentele naturale sau complementare, nici cu cele pe bază de plante.

De ce se produc și se aprobă medicamentele biosimilare?

Medicamentele biologice sunt tratamente care pot fi de folos pacienților cu boli grave precum cancerul și bolile inflamatorii. Cu toate acestea, ele sunt complexe, iar dezvoltarea lor poate dura mult și este foarte costisitoare. Aceste aspecte pot limita accesul pacienților la astfel de medicamente și creează dificultăți de achiziționare pentru sistemele publice de sănătate. Medicamentele biosimilare pot îmbunătăți accesul pacienților la acest tip de tratament și se estimează că vor fi mai puțin costisitoare pentru sistemele de sănătate din UE. Există două motive principale pentru aceasta:

- Dezvoltarea medicamentelor biosimilare se bazează pe cunoștințele științifice care stau la baza medicamentului de referință. Aceasta înseamnă că nu este nevoie să se repete toate studiile clinice desfășurate cu medicamentul de referință.
- Când sunt introduse pe piață, trebuie să concureze cu medicamentul de referință. În general, aceasta înseamnă că medicamentele biosimilare vor putea fi oferite la prețuri mai mici.

Totuși, medicamentele biosimilare nu sunt simple „copii ieftine” ale medicamentelor de referință. Procesul de fabricație al medicamentelor biosimilare respectă cerințe stricte referitoare la calitate, folosește metode de cel mai înalt nivel științific și se desfășoară în spații supuse unor inspecții la fel de riguroase ca pentru orice alt medicament. În Uniunea Europeană, medicamentele biosimilare sunt folosite din 2006 în condiții de siguranță, ca alternativă la medicamentele de referință.



Cum sunt dezvoltate și aprobate medicamentele biosimilare în UE?

Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA) evaluează medicamentele biologice produse prin biotehnologie, inclusiv medicamentele biosimilare, în vederea aprobării și introducerii acestora pe piața UE.

Autorizarea medicamentelor biosimilare în UE necesită un set diferit de date în comparație cu alte medicamente biologice. Cu toate acestea, se aplică aceleași standarde înalte referitoare la calitate, siguranță și eficacitate.

Ca și în cazul oricărui alt medicament, înainte ca un medicament biosimilar să poată fi aprobat pentru comercializare, trebuie dovedit că beneficiile oferite de acesta depășesc riscurile. În acest scop este necesară colectarea unei mari cantități de date, inclusiv a datelor referitoare la puritate, la procesul de fabricație, la eficiență, precum și o comparație amplă cu medicamentul de referință. Comparațiile se realizează în etape, începând cu studii detaliate de laborator care compară structura și funcțiile medicamentelor, după care, în funcție de necesități, se trece la studiile clinice comparative (pe subiecți umani). În urma avizului favorabil acordat de EMA, Comisia Europeană aprobă utilizarea medicamentelor biosimilare la pacienții din UE.

De ce nu se repetă și în cazul medicamentului biosimilar toate studiile efectuate cu medicamentul de referință?

Deoarece siguranța și eficacitatea medicamentului de referință sunt deja bine cunoscute; întrucât medicamentul biosimilar are o structură foarte asemănătoare cu cel de referință și are aceeași activitate biologică, nu este nevoie să se repete toate studiile clinice. În schimb studiile cu medicamentul biosimilar urmăresc să arate că nu există diferențe semnificative clinic între acesta și medicamentul de referință (pentru a demonstra biosimilaritatea).

De ce pot fi aprobate medicamentele biosimilare în indicații pentru care nu s-au realizat studii clinice? Ce înseamnă „extrapolarea” în acest context?

Dat fiind modul de dezvoltare a medicamentelor biosimilare (a se vedea mai sus), nu este întotdeauna necesar să se desfășoare studii clinice cu medicamentul biosimilar pentru toate afecțiunile în care s-a demonstrat că medicamentul de referință este eficient. În schimb, datele privind siguranța și eficacitatea colectate în studiile vizând anumite afecțiuni pot fi aplicate și altora. Acest procedeu este numit **extrapolare**. Decizia de a solicita sau nu studii clinice noi pentru tratarea altor afecțiuni este luată, de la caz la caz, de către Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA) pe baza dovezilor științifice.

Cine decide cu privire la disponibilitatea medicamentelor biosimilare într-o anumită țară?

Odată ce EMA a realizat o evaluare științifică detaliată vizând calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor biosimilare, Comisia Europeană poate aproba comercializarea acestora pe teritoriul UE. După această etapă, disponibilitatea lor într-o anumită țară UE depinde de decizia de a introduce medicamentele pe piața respectivă, care este luată de compania farmaceutică împreună cu autoritatea națională de reglementare în domeniul medicamentelor și cu autoritățile din domeniul sănătății din fiecare țară în parte.



Eu și medicul meu curant ne gândim să alegem un medicament biosimilar pentru tratamentul meu: va fi sigur și eficace?

Ca orice medicament autorizat în UE, medicamentele biosimilare pot fi considerate opțiuni terapeutice sigure și eficace dacă sunt folosite în mod adecvat, conform indicațiilor aprobate. Instrucțiunile de utilizare sunt prezentate în documentele informative pentru prescriere (pentru medici și alți profesioniști din domeniul medical), respectiv în prospect (pentru pacienți).

La fel ca în cazul oricărui alt tratament, înainte de a lua o decizie este important să discutați pe larg cu medicul care vă prescrie medicamentul despre toate opțiunile terapeutice disponibile, despre siguranța, beneficiile și riscurile acestora, precum și despre diferențele dintre medicamente.

Dacă sunt deja tratat cu un medicament biologic (de referință), pot trece la medicamentul biosimilar corespunzător?

Se poate face trecerea de la un medicament biologic de referință la medicamentul biosimilar corespunzător, aceasta fiind o practică tot mai frecventă în unele state membre. Orice decizie de schimbare a tratamentului trebuie să fie luată de către medic împreună cu dvs. și trebuie să țină seama de politicile pe care țara dvs. le aplică în privința utilizării medicamentelor biologice.

Dacă au întrebări legate de trecerea de la un medicament biologic la un altul, pacienții ar trebui să se adreseze medicului, farmacistului sau unui asistent medical specializat.

Obținerea de informații despre tratamentul și utilizarea medicamentelor biosimilare

Ca pacient care urmează să fie tratat cu un medicament biologic, este important să acordați atenție următoarelor aspecte:

- Informați-vă temeinic cu privire la ceea ce puteți aștepta atunci când începeți tratamentul cu un medicament biologic sau când treceți de la un medicament biologic la altul, acesta din urmă putând fi un medicament biosimilar;
- Solicitați medicului sau farmacistului dvs. toate informațiile despre medicament de care aveți nevoie. La fel ca în cazul tuturor medicamentelor biologice, trebuie să existe o evidență a medicamentelor care v-au fost prescrise.
- Implicați-vă în deciziile legate de tratamentul care vi se prescrie.



Ca orice alte medicamente, cele biologice și implicit cele biosimilare trebuie să fie utilizate în mod corespunzător. Pacienții pot avea diverse întrebări despre modul în care se administrează medicamentul și despre eventualele precauții sau restricții de care trebuie să se țină seama pe durata tratamentului.

Răspunsurile la aceste întrebări depind de medicamentul specific care v-a fost prescris, precum și de starea dvs. de sănătate și de afecțiunea de care suferiți.

Înainte de a începe tratamentul cu medicamentul biosimilar care v-a fost indicat, citiți prospectul destinat pacienților, care conține informații importante despre modul de utilizare. Pentru a înțelege corect ce medicament li se prescrie, mai ales în cazul în care trec de la un biologic la un produs biosimilar, este important ca pacienții să știe că toate organismele de reglementare în domeniu au recomandat ca toate medicamentele biologice, inclusiv cele biosimilare, să fie prescrise folosind denumirea comercială, nu denumirea lor generică. Această recomandare este susținută de către asociațiile de pacienți și organizațiile profesioniștilor din domeniul medical din întreaga Europă. Dacă aveți întrebări rămase fără răspuns sau incertitudini încă neclarificate legate de tratamentul dvs., ar trebui să discutați cu medicul sau cu farmacistul dvs. pentru a vă asigura că aveți toate informațiile necesare.

Ce trebuie să fac dacă bănuiesc că sufăr de un efect secundar?

La fel ca în cazul oricărui alt medicament, dacă bănuieți că suferiți de un efect secundar, atât dvs., cât și medicul sau farmacistul dvs. trebuie să-l raportați. Procedând astfel, contribuiți la efortul autorităților de a monitoriza continuu siguranța utilizării medicamentelor de către populație. Puteți găsi mai multe informații în acest sens pe site-ul de internet al Agenciei Europene a Medicamentelor. Până la momentul redactării acestei broșuri, nu au fost identificate probleme specifice legate de siguranța medicamentelor biosimilare aprobate în prezent.

Rolul dvs. ca pacient

Este important să raportați medicului care v-a prescris medicamentul biosimilar orice efect secundar suspectat, așa cum ați proceda în cazul oricărui alt medicament. De asemenea, trebuie să anunțați medicul dvs. și în cazul în care bănuieți că medicamentul nu are niciun efect. Uneori, efectele secundare apar la mult timp după ce pacientul a început să ia un medicament sau chiar după încetarea tratamentului. Pe lângă faptul că vă ajută să vă ameliorați mai repede, raportarea simptomelor către medicul dvs. contribuie de asemenea la evaluarea continuă a calității și siguranței medicamentelor.

Puteți raporta simptomele dvs. și direct organismului național de autorizare a medicamentelor din țara dvs. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Medicul sau farmacistul dvs. ar trebui să fie în măsură să vă ofere detalii despre procedura pe care trebuie să o urmați. Puteți consulta și referințele de la sfârșitul acestei broșuri: „Mai multe informații despre raportarea efectelor secundare”.

Rolul medicului sau al farmacistului dvs.

Pentru a raporta efectele secundare suspectate, medicul sau farmacistul dvs. trebuie să identifice corect medicamentul și să menționeze denumirea comercială a medicamentului prescris în fișa dvs. medicală. După aceea, ei trebuie să raporteze cazul la autoritățile competente, care vor folosi datele pentru a verifica dacă efectul se datorează medicamentului și pentru a decide ce măsuri se impun. Este important ca medicul sau farmacistul să raporteze efectele secundare ale medicamentelor biosimilare chiar dacă acestea sunt identice cu efectele constatate la medicamentul de referință.

Informații suplimentare despre medicamentul biosimilar care v-a fost prescris

Dacă vi s-a prescris un medicament biosimilar și doriți să aflați mai multe despre acesta, puteți consulta website-ul EMA. Veți ajunge la o pagină unde puteți citi documentul informativ pentru prescriere și prospectul medicamentului (la secțiunea „Product information”) sau un rezumat despre motivele pentru care a fost aprobat respectivul medicament (la secțiunea „About”).

Care sunt medicamentele biosimilare aprobate în UE?

Acest [link](#) vă conduce la o pagină unde sunt enumerate toate medicamentele biosimilare aprobate în prezent în Uniunea Europeană. Lista va fi actualizată pe măsură ce se aprobă noi medicamente biosimilare.



Surse de informații suplimentare

Informațiile din prezenta broșură se bazează pe un document de consens convenit de grupul de proiect Accesul pe piață și utilizarea medicamentelor biosimilare (*Market Access and Uptake of Biosimilars*)² și adoptat de Grupul de coordonare a Procesului privind responsabilitatea socială a întreprinderilor în domeniul farmaceutic. Versiunea integrală a documentului informativ de consens este disponibilă [aici](#).

Pagini de internet ale Agenției Europene a Medicamentelor referitoare la:

[Medicamentele biosimilare](#)

[Monitorizarea siguranței medicamentelor](#)

[Raportarea efectelor secundare](#)

Puteți găsi informații suplimentare pe site-urile de internet ale următoarelor organizații ale pacienților:

[Forumul European al Pacienților](#)

[Alianța Internațională a Organizațiilor de Pacienți](#)

[Societatea Națională pentru Artrită Reumatoidă \(Regatul Unit\)](#)

[Organizația Daneză pentru Boala Crohn și Colită](#)

[Boala Crohn și Colita \(Regatul Unit\)](#)

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

[Catalogul EULAR al organizațiilor PARE](#)

Declinarea responsabilității

Prezentul document nu aduce atingere niciunui act existent sau viitor din legislația UE sau din legislația națională sau internațională.