



Što treba znati o
biosličnim lijekovima?
Informacije za pacijente



Informativni dokument o suglasnosti

Ove informacije o suglasnosti o biosličnim lijekovima izradili su pacijenti za pacijente zajedno s predstavnicima Europske agencije za lijekove, Europske komisije te njihovih dionika [Europski forum pacijenata (EPF), Europska federacija udruženja za Crohnovu bolest i ulcerozni kolitis (EFCCA), Stalni odbor europskih liječnika, Europska federacija farmaceutskih industrija i udruženja (EFPIA), Europsko udruženje za bioindustriju (EuropaBio) te udruženje „Medicines for Europe“]. Europska komisija zahvaljuje Emmi Woodford (neovisnoj konzultantici) na uredničkom i koordinacijskom radu.

Informacije o biosličnim lijekovima

Što moram znati?

Ova je brošura namijenjena pacijentima koji se žele informirati o biosličnim lijekovima¹. Njezin je cilj odgovoriti na neka od pitanja koja bi pacijenti mogli imati o biosličnim lijekovima. Ako želite saznati više o biosličnim lijekovima, potražite izvore dodatnih informacija na kraju ove brošure.

Što je *biološki* lijek?

Obično se smatra da se lijekovi dobivaju iz kemikalija. Međutim, **biološki lijekovi** (uključujući bioslične lijekove) potječu od živih organizama, kao što su žive stanice koje su modificirane primjenom biotehnologije. Time se omogućuje da se iz tih živih organizama ili stanica proizvede aktivna tvar biološkog lijeka. Zatim se ta aktivna tvar prikuplja iz stanica. Te aktivne tvari (npr. bjelančevine) obično su veće i složenije od aktivnih tvari nebioloških lijekova.

Biološki lijekovi razvijaju se od 1980-ih za liječenje raznih bolesti. Dostupni biološki lijekovi uključuju hormone poput inzulina i hormona rasta kao i monoklonska antitijela za liječenje autoimunih bolesti i raka.

Što je *biosličan* lijek?

Biosličan lijek razvija se tako da bude vrlo sličan postojećem biološkom lijeku. Taj postojeći biološki lijek jest lijek koji je već odobren i koristi se u EU-u te se naziva referentni lijek. Nakon što referentnom lijeku istekne patent i prestane važiti njegovo isključivo pravo, biosličan lijek može doći na tržište.

Vrlo sličan znači da su biosličan lijek i njegov referentni lijek u osnovi isti, ali mogu postojati manje razlike u njihovim aktivnim tvarima. Te manje razlike proizlaze iz činjenice da su te aktivne tvari obično velike i složene molekule koje se proizvode u živim stanicama.

Svim biološkim lijekovima svojstven je određeni stupanj varijabilnosti te se mogu pojaviti manje razlike između različitih serija istog biološkog lijeka. Razlike se mogu uočiti i nakon promjena u procesu proizvodnje biološkog lijeka. Takve promjene pomno regulira Europska agencija za lijekove. Sve razlike između biosličnog lijeka i njegovog referentnog lijeka strogo se ograničavaju kako bi se osiguralo da oba djeluju na isti način.

Biosličan lijek i njegov referentni lijek mogu se usporediti s lišćem na stablu: izgledaju isto i imaju istu svrhu, ali kada se promatraju pod mikroskopom vide se neznatne razlike zbog toga što se temelje na biološkim procesima. Međutim, prije stavljanja u promet bioslični lijekovi podvrgavaju se temeljitoj znanstvenoj ocjeni kako bi se osiguralo da, unatoč tim malim razlikama, budu sigurni i učinkoviti kao njihov referentni lijek.

¹ Ova brošura ažurirana je verzija pitanja i odgovora za pacijente („Q&A for patients”) koji su objavljeni 2013. u usuglašenom informativnom dokumentu „What you need to know about biosimilar medicinal products” (Što treba znati o biosličnim lijekovima). (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>)
Informacije o biosličnim lijekovima za pacijente 2016/2017.

Jesu li bioslični lijekovi generički lijekovi bioloških lijekova?

Bioslični lijekovi nisu isto što i generički lijekovi (lijek koji sadržava potpuno istu molekulu kao postojeći nebiološki lijek, kao što je aspirin). Naime, biološki se lijekovi za razliku od nebioloških lijekova ne mogu točno reproducirati (vidjeti prethodno navedeno objašnjenje).

Bioslični lijekovi nemaju nikakve veze ni s komplementarnim ili prirodnim lijekovima ni s biljnim lijekovima.

Zašto se razvijaju i odobravaju bioslični lijekovi?

Biološki lijekovi primjenjuju se u liječenju pacijenata s ozbiljnim bolestima kao što su rak i upalne bolesti. Međutim, oni su složeni i njihov razvoj može biti vrlo skup i dugotrajan. To može ograničiti dostupnost tih lijekova pacijentima, a sustavu zdravstvene zaštite može otežati njihovu cjenovnu pristupačnost. Bioslični lijekovi mogu poboljšati dostupnost takvog liječenja pacijentima i očekuje se da će biti jeftiniji za sustave zdravstvene zaštite u EU-u. Dva su glavna razloga za to:

- 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.
- Kada se uvode na tržište, moraju konkurirati referentnom lijeku. To obično znači da će bioslični lijekovi biti ponuđeni po nižoj cijeni.

Međutim, bioslični lijekovi nisu samo „jeftine kopije“ referentnih lijekova. Bioslični lijekovi proizvode se u skladu sa strogim zahtjevima u pogledu kvalitete primjenom najsuvremenijih metoda, a proizvodni pogoni podliježu inspekcijskim pregledima kao i za sve druge lijekove. Bioslični lijekovi sigurno se koriste u EU-u od 2006. kao alternativa referentnim lijekovima.

Kako se bioslični lijekovi razvijaju i odobravaju u EU?



Europska agencija za lijekove (EMA) provodi evaluaciju bioloških lijekova koji se proizvode primjenom biotehnologije, uključujući bioslične lijekove, prije nego što se odobre i stave u promet u EU-u.

Za odobravanje biosličnih lijekova u EU-u zahtijeva se različit skup podataka u odnosu na druge biološke lijekove. Međutim, primjenjuju se isti visoki standardi kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti.

Kao za svaki lijek, prije nego što se biosličan lijek odobri za stavljanje u promet treba dokazati da su njegove koristi značajnije od njegovih rizika. To zahtijeva velike količine podataka, uključujući podatke o njegovoj čistoći, proizvodnji i djelotvornosti te detaljnu usporedbu s referentnim lijekom. Usporedbe se provode u fazama, a počinju detaljnim laboratorijskim ispitivanjima kojima se uspoređuje struktura lijekova s njihovom funkcijom, a zatim se prelazi na komparativna klinička ispitivanja (ispitivanja na ljudima) ako je potrebno. Nakon pozitivne ocjene EMA-e Europska komisija odobrava bioslične lijekove za upotrebu u liječenju pacijenata u EU-u.

Zašto se sva ispitivanja koja su provedena na referentnom lijeku ne ponavljaju i na biosličnom lijeku?

S obzirom na to da su sigurnost i učinkovitost referentnog lijeka već dobro poznate, ako je biosličan lijek vrlo sličan po strukturi i ima istu biološku aktivnost, nije potrebno ponoviti sva klinička ispitivanja. Međutim, ispitivanjima se nastoji pokazati da nema klinički značajnih razlika između biosličnog i referentnog lijeka (tj. dokazati biosličnost).

Zašto se bioslični lijekovi mogu odobriti za indikacije za koje nisu provedena klinička ispitivanja? Što je „ekstrapolacija“?

S obzirom na način razvoja biosličnih lijekova (vidjeti prethodno navedeno) nije uvijek potrebno provoditi klinička ispitivanja na biosličnom lijeku za sve bolesti za koje je dokazana djelotvornost referentnog lijeka. U nekim se slučajevima podaci o sigurnosti i učinkovitosti koji su dobiveni iz ispitivanja na jednoj bolesti mogu primijeniti i na druge bolesti. To se naziva **ekstrapolacija**. Odluku o tome jesu li potrebna nova klinička ispitivanja za liječenje drugih bolesti donosi Europska agencija za lijekove (EMA) za svaki slučaj posebno na temelju znanstvenih dokaza.

Tko odlučuje o dostupnosti biosličnih lijekova u pojedinim zemljama?

Nakon što EMA obavi temeljitu znanstvenu ocjenu njihove kvalitete, učinkovitosti i sigurnosti, Europska komisija može odobriti bioslične lijekove za stavljanje u promet u cijelom EU-u. Njihova dostupnost nakon toga ovisi o odluci o stavljanju lijekova na tržište koju donosi trgovačko društvo zajedno s tijelom nadležnim za lijekove i usluge zdravstvene zaštite u svakoj zemlji EU-a.



Moj pružatelj usluga zdravstvene zaštite i ja namjeravamo odabrati biosličan lijek za moje liječenje: hoće li on biti siguran i učinkovit?

Kao i svaki lijek koji je odobren u EU-u, bioslični lijekovi mogu se smatrati sigurnim i učinkovitim izborom liječenja kada se upotrebljavaju na odgovarajući način za odobrene indikacije. Upute za upotrebu navedene su u informacijama o propisivanju (za liječnike i druge zdravstvene radnike) i u uputi o lijeku (za pacijente).

Kao za svako liječenje, prije donošenja odluke važno je detaljno razgovarati s liječnikom koji vam propisuje lijek o svim dostupnim mogućnostima liječenja, njihovoj sigurnosti, koristima i rizicima te razlikama između lijekova.

Ako se već liječim biološkim (referentnim) lijekom, mogu li prijeći na njemu biosličan lijek?

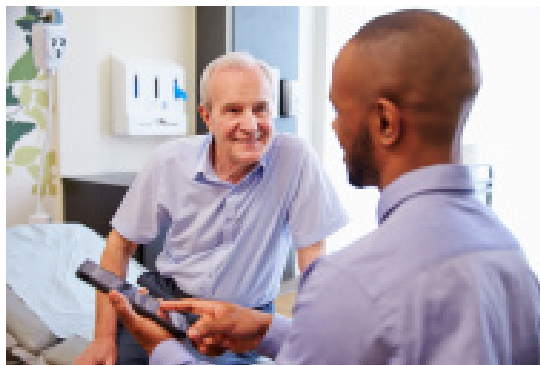
Moguće je prijeći s biološkog referentnog lijeka na biosličan lijek i ta je praksa u porastu u nekim državama članicama. Svaku odluku o prelasku mora donijeti vaš liječnik u dogovoru s vama te uzimajući u obzir sve smjernice koje se u vašoj zemlji primjenjuju u vezi s upotrebom bioloških lijekova.

Za pitanja koja se odnose na prelazak s jednog biološkog lijeka na drugi, pacijenti bi se trebali obratiti svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri sa specijalizacijom.

Dobivanje informacija o liječenju i upotrebi biosličnih lijekova

Za pacijenta koji će se liječiti biološkim lijekom važno je:

- biti potpuno informiran o tome što se može očekivati na početku liječenja biološkim lijekom ili pri prelasku s jednog biološkog lijeka na drugi koji može biti biosličan lijek;
- dobiti od svog liječnika/ljekarnika sve potrebne informacije o lijeku; kao za sve biološke lijekove, potrebno je voditi evidenciju o tome koji vam je lijek propisan;
- biti uključen u odluke o tijeku liječenja.



Poput svih lijekova biološki se lijekovi, uključujući bioslične lijekove, moraju upotrebljavati na odgovarajući način. Pacijenti mogu imati različita pitanja o načinu uzimanja lijeka te o eventualnim mjerama opreza ili ograničenjima o kojima moraju voditi računa tijekom liječenja.

Odgovori na ta pitanja ovisit će o određenom lijeku koji vam je propisan te o vašem zdravstvenom stanju i vašoj bolesti.

Prije početka liječenja biosličnim lijekom pročitajte priloženu uputu o lijeku koja sadržava važne informacije o načinu upotrebe lijeka. Kako bi pacijenti razumjeli koji im je lijek propisan, posebno ako prelaze s izvornog lijeka na biosličan proizvod, važno je znati da se prema preporuci svih regulatornih tijela svi biološki lijekovi, uključujući bioslične lijekove, propisuju s nazivom lijeka koji je dao proizvođač, a ne s njihovim generičkim imenom. Tu preporuku podržale su organizacije pacijenata i zdravstvenih radnika u cijeloj Europi. Ako imate pitanja ili nedoumica u vezi s vašim liječenjem, obratite se vašem liječniku ili ljekarniku kako biste dobili sve potrebne informacije.

Što je potrebno učiniti ako sumnjam da imam nuspojave?

Kao i za sve druge lijekove, svaku sumnju na nuspojave trebali biste prijaviti i vi i vaš liječnik ili ljekarnik. Time se omogućuje nadležnim tijelima da stalno nadziru sigurnost lijekova u široj populaciji. Detaljnije informacije mogu se pronaći na [web- stranici Europske agencije za lijekove](#).

U trenutku sastavljanja ovog dokumenta nisu utvrđena posebna sigurnosna pitanja u vezi s biosličnim lijekovima za trenutačno odobrene bioslične lijekove.

Uloga pacijenta

Važno je svaku sumnju na nuspojave prijaviti liječniku koji vam je propisao lijek, kao što biste to učinili i za svaki drugi lijek. Također biste se trebali obratiti vašem liječniku ako smatrate da lijek nema nikakav učinak. Ponekad se nuspojave mogu javiti dugo vremena nakon početka uzimanja lijeka ili čak i nakon prestanka njegova uzimanja. Prijavljivanje simptoma vašem liječniku možda vam neće pomoći samo u bržem oporavku, već je korisno i za kontinuirano ocjenjivanje kvalitete i sigurnosti lijekova.

Vaše simptome možete prijaviti i izravno nadležnom nacionalnom tijelu za odobravanje lijekova. Vaš liječnik ili ljekarnik trebali bi vas moći uputiti u taj postupak. Isto tako, upute možete pronaći i poveznicom na detaljnije informacije o prijavljivanju nuspojava na kraju ove brošure.

Uloga liječnika ili ljekarnika

Radi prijavljivanja sumnje na nuspojave zdravstveni radnik mora točno utvrditi o kojem se lijeku radi te navesti naziv lijeka koji je dao proizvođač u zdravstvenom kartonu pacijenta. Zatim mora prijaviti slučaj mjerodavnom tijelu koje će na temelju podataka provjeriti je li nuspojava uzrokovana lijekom i koje se mjere moraju poduzeti. Važno je da zdravstveni radnik prijavi nuspojave biosličnih lijekova čak i ako su iste kao nuspojave koje su uočene kod referentnog lijeka.

Za detaljnije informacije o biosličnom lijeku

Ako vam je propisan biosličan lijek i želite saznati više o tom određenom lijeku, detaljnije informacije možete pronaći na [web – stranici EMA-e](#). Tako možete pristupiti stranici s informacijama kao što su informacije o propisivanju i uputa o lijeku (u kartici „Product Information”) ili sažetak o razlozima odobravanja tog lijeka (u kartici „About”).

Koji su bioslični lijekovi odobreni u EU?

Ovo je [poveznica](#) na popis svih biosličnih lijekova koji su trenutačno odobreni u Europskoj uniji. Taj će se popis ažurirati unošenjem novih biosličnih lijekova nakon što se odobre.



Dodatni izvori informacija

Informacije u ovoj brošuri temelje se na usuglašenom dokumentu koji je odobrila projektna skupina „Market Access and Uptake of Biosimilars” (Pristup tržištu i upotreba biosličnih lijekova)² te donijela Skupina za praćenje procesa korporativne odgovornosti u području farmaceutskih proizvoda. Cjelovita verzija usuglašenog dokumenta dostupna je [ovdje](#).

Informacije Europske agencije za lijekove o:

[biosličnim lijekovima](#)

[nadzoru sigurnosti lijekova](#)

[prijavljivanju nuspojava](#)

Dodatne informacije dostupne su na web- stranicama sljedećih organizacija pacijenata:

[Europski forum pacijenata](#)

[Međunarodni savez organizacija pacijenata](#)

[National Rheumatoid Arthritis Society \(UK\)](#) (nacionalno društvo za reumatoidni artritis u Ujedinjenoj Kraljevini)

[Danska organizacija za Crohnovu bolest i ulcerozni kolitis](#)

[Crohns and Colitis \(UK\)](#) (udruga za Crohnovu bolest i ulcerozni kolitis u Ujedinjenoj Kraljevini)

[Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung](#) (njemačko udruženje za Crohnovu bolest i ulcerozni kolitis)

[Popis organizacija za borbu protiv artritisa/reumatizma u Europi \(„People with Arthritis/Rheumatism in Europe” – PARE\) Europske lige protiv reumatizma \(„European League Against Rheumatism” – EULAR\)](#)

Izjava o ograničenju odgovornosti

Ovim se dokumentom ne dovodi u pitanje postojeće ili buduće zakonodavstvo EU-a, kao ni nacionalno ni međunarodno zakonodavstvo.