

LEKI BIOPODOBNE –

Przewodnik dla pracowników służby zdrowia,
który pomoże odpowiedzieć na wszelkie
pytania pacjentów z rakiem jelita grubego
dotyczące leków biopodobnych



EuropaColon
Polska

1. Czym są leki biologiczne?

Leki biologiczne zawierają duże cząsteczki, które są wytwarzane w żywych komórkach lub organizmach. Mają skomplikowaną strukturę, a proces produkcji jest bardzo złożony. W przypadku raka przewodu pokarmowego leki biologiczne są stosowane w **immunoterapii i terapii celowanej**.

Lek biologiczny z **substancją czynną**, który nie był wcześniej stosowany w leczeniu żadnej choroby to **lek oryginalny**. Leki oryginalne są opatentowane, a dopiero po wygaśnięciu patentu (zwykle po około 15-20 latach) na rynek mogą wejść inne, nowe produkty, zawierające tę samą substancję czynną. Te nowe preparaty są znane jako **leki biopodobne**.

2. Czym są leki biopodobne?

Lek biopodobny to lek biologiczny, który zawiera zasadniczo tę samą substancję czynną i ma to samo wskazanie, co lek oryginalny. Leki biopodobne dorównują lekom oryginalnym pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.

3. Czy leki biopodobne są tak samo bezpieczne i skuteczne jak leki oryginalne?

Tak! Leki biopodobne są tak samo bezpieczne i skuteczne, jak leki oryginalne. Leki biopodobne są sprawdzane przez **Europejską Agencję Leków (EMA)**, organ UE odpowiedzialny za ocenę i nadzór nad produktami leczniczymi. Leki biopodobne są zatwierdzane, jeśli spełniają te same ścisłe wymogi regulacyjne, które odnoszą się do wszystkich leków biologicznych.

4. W jaki sposób zapewniane jest bezpieczeństwo i skuteczność leków biopodobnych?

EMA monitoruje **bezpieczeństwo i skuteczność** leków biopodobnych przed ich zatwierdzeniem, a następnie poddaje je systematycznej kontroli. W ciągu ostatnich 15 lat w unijnym systemie monitorowania zagrożeń bezpieczeństwa nie stwierdzono żadnych różnic w nasileniu lub częstotliwości skutków ubocznych związanych z leczeniem między lekami biopodobnymi a lekami oryginalnymi.

5. Czy leki biopodobne to to samo co leki generyczne?

Nie. **Leki generyczne** mają prostą strukturę i zawierają dokładne kopie chemicznie wytworzonych substancji czynnych. W przeciwieństwie do leków generycznych, wszystkie leki biologiczne, w tym leki biopodobne, są wytwarzane w żywych komórkach, więc dwie partie danego leku biologicznego nigdy nie są takie same. Jest to normalne i ściśle kontrolowane. Zarówno leki biopodobne, jak i generyczne to wersje markowych produktów o takiej samej skuteczności i bezpieczeństwie.

6. Jak długo leki biopodobne są na rynku i ile leków biopodobnych zostało zatwierdzonych do leczenia raka jelita grubego?

EMA zatwierdziła obecnie ponad 70 leków biopodobnych (do wrzesień 2021 r.).

Jeśli chodzi o leczenie przerzutowego raka jelita grubego (RJG), EMA wstępnie zatwierdziła biologiczny lek oryginalny z substancją czynną o nazwie **bewacyzumab**. Obecnie EMA zatwierdziła dziewięć leków biopodobnych bewacyzumabu (do wrzesień 2021 r.).



DIGESTIVE CANCERS
EUROPE

7. Jakie korzyści wynikają ze stosowania leku biopodobnego (bewacyzumabu)?

Nie ma żadnych dodatkowych korzyści z leczenia przy stosowaniu leków biopodobnych w porównaniu z lekami oryginalnymi. Oba rodzaje leków są **równie bezpieczne i skuteczne**.

Udowodniono, że leki biopodobne są korzystne dla europejskich systemów opieki zdrowotnej, szpitali i ostatecznie dla społeczności pacjentów, ponieważ przyczyniają się do tworzenia bardziej **zrównoważonych i przystępnych cenowo systemów opieki zdrowotnej**.

Stosowanie leków biopodobnych daje możliwość:

- **finansowania nowych, innowacyjnych terapii** dla pacjentów poprzez wykorzystywanie uwolnionych środków finansowych, na przykład w celu doskonalenia programów wsparcia pacjentów, zatrudniania dodatkowych pielęgniarek w szpitalach lub podjęcia inwestycji w dziedzinie nowych metod leczenia i badań
- **skrócenia czasu** oczekiwania na leczenie
- **dostępu do leczenia biologicznego** większej liczbie chorych.

8. Jakie są minusy leków biopodobnych?

Stosowanie leków biopodobnych nie ma żadnych minusów.

9. Czym jest zamiana?

Zamiana to wymiana leku na inny produkt z tą samą substancją czynną. Ma ona miejsce na przykład, jeśli pacjent był leczony lekiem oryginalnym, a lekarz proponuje zastąpienie leku oryginalnego lekiem biopodobnym. Zamiana nie powoduje zmiany leczenia. Jednak, podobnie jak w przypadku wszystkich leków, należy to omówić ze swoim lekarzem i wspólnie zdecydować o leczeniu oraz wybrać najlepszą opcję. Trzeba zawsze pytać lekarza o te elementy leczenia, które wydają się niezrozumiałe lub niejasne.

10. Czym różni się to nowe leczenie (po zamianie leku) od stosowanego wcześniej?

Skuteczność leku biopodobnego jest taka sama jak leku oryginalnego. Leczenie nadal będzie takie samo pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Po zmianie leku postęp choroby i skuteczność leczenia nadal będą monitorowane, tak jak poprzednio. Podobnie jak w przypadku każdego leczenia biologicznego, zawsze należy zgłaszać wszelkie nieoczekiwane skutki uboczne.

11. Czy wystąpią u mnie jakieś dodatkowe skutki uboczne?

Nie. Leki biopodobne i leki oryginalne powodują **te same skutki uboczne**, z których wszystkie są opisane w ulotce dołączonej do opakowania. Tak jak w przypadku każdego leczenia, jeśli pacjent uważa, że doświadcza jakichkolwiek dodatkowych skutków ubocznych, powinien skontaktować się ze swoim lekarzem i/lub farmaceutą i to omówić.

Należy wziąć pod uwagę

- Używaj prostego języka przy wyjaśnianiu terminologii medycznej.
- Wybierz ustronne i ciche miejsce do rozmowy.
- Dostosuj swój przekaz do pacjenta i weź pod uwagę takie czynniki, jak wiek pacjenta lub kontekst kulturowy, gdy mówisz o produktach biopodobnych.
- Opisując leki biopodobne, podkreśl, że pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności nie różnią się od leków oryginalnych. Jeśli rozmowa do tego doprowadzi, opisz korzyści, jakie leki biopodobne oferują pacjentom i systemom opieki zdrowotnej.
- Odpowiadaj na pytania, aż pacjent zacznie rozumieć, na czym polega leczenie. Zachęć pacjenta i towarzyszące mu osoby do zadawania dodatkowych pytań.
- W przypadku dalszych pytań należy podać pacjentowi aktualne dane kontaktowe kompetentnego pracownika placówki medycznej.
- Zapewnij pacjentowi rzetelne i wiarygodne informacje/narzędzia umożliwiające dotarcie do wiedzy o lekach biopodobnych (np. broszura informacyjna dla pacjentów z rakiem jelita grubego, przygotowana wspólnie przez Digestive Cancers Europe i Fundację Europa Colon Polska; dokument Co musimy wiedzieć o lekach biopodobnych: informacja dla pacjentów, wydany przez Komisję Europejską).