



**ΒΙΟΟΜΟΕΙΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ
(BIOSIMILARS) –
Ένα ενημερωτικό φυλλάδιο
για άτομα με καρκίνο του
παχέος εντέρου**

Όταν ο καρκίνος του παχέος εντέρου παρουσιάσει μετάσταση (όταν δηλαδή τα καρκινικά κύτταρα εξαπλωθούν από το παχύ έντερο σε άλλα όργανα), ο συνδυασμός χημειοθεραπείας είτε με **ανοσοθεραπεία** είτε με **στοχευμένη θεραπεία** πιθανόν να αποτελεί μια θεραπευτική επιλογή. Η ανοσοθεραπεία και πολλές μορφές στοχευμένης θεραπείας βασίζονται σε βιολογικά φάρμακα.

Τι είναι τα βιολογικά φάρμακα;

Τα βιολογικά φάρμακα είναι μεγάλα μόρια που παράγονται σε ζωντανά κύτταρα ή οργανισμούς. Έχουν πολύπλοκη δομή ενώ η διαδικασία παρασκευής τους είναι κι αυτή περίπλοκη.

Πώς ρυθμίζονται τα βιολογικά φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση;

Όπως όλα τα φάρμακα που διατίθενται στην Ευρώπη, κάθε βιολογικό φάρμακο υποβάλλεται σε ενδεδειγμένες και αυστηρές διαδικασίες που ελέγχουν και διασφαλίζουν την **ασφάλεια** και τη **δραστικότητα** του.



Ανάπτυξη βιολογικού φαρμάκου

Το βιολογικό φάρμακο πρέπει να πληροί τις **ρυθμιστικές απαιτήσεις** του ΕΟΦ, αποδεικνύοντας ότι:

- ✓ Είναι ασφαλές για τον ασθενή
- ✓ Έχει την αναμενόμενη ευεργετική δράση



Το βιολογικό φάρμακο εξασφαλίζει άδεια κυκλοφορίας

Ο ΕΟΦ ελέγχει και παρακολουθεί την **ασφάλεια** και την **αποτελεσματικότητα** των βιολογικών φαρμάκων σε διαρκή βάση

Δραστικότητα: Ο όρος σημαίνει ότι το φάρμακο έχει την αναμενόμενη ευεργετική δράση σε ιδανικές συνθήκες (πριν εγκριθεί)

Αποτελεσματικότητα: Ο όρος σημαίνει ότι το φάρμακο έχει την αναμενόμενη ευεργετική δράση σε πραγματικές συνθήκες (μετά την έγκρισή του)

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων: Ο φορέας της ΕΕ που είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση και εποπτεία όλων των φαρμακευτικών προϊόντων

Άδεια κυκλοφορίας: Η άδεια που χορηγείται σε φαρμακευτικά προϊόντα για διάθεση στην ΕΕ

Ρυθμιστικές απαιτήσεις: Ένα σύνολο αυστηρών διαδικασιών που πρέπει να ικανοποιεί κάθε φάρμακο στην Ευρώπη πριν από την έγκρισή του από τον ΕΟΦ

Ασφάλεια: Ο όρος σημαίνει ότι ο κίνδυνος που ενδέχεται να προκύψει από τη χρήση του φαρμάκου είναι αμελητέος συγκριτικά με το θεραπευτικό όφελος

Τι είναι τα βιομοειδή φάρμακα;

Όλα τα **καινοτόμα** - ή **πρωτότυπα** - φάρμακα είναι κατοχυρωμένα με **δίπλωμα ευρεσιτεχνίας**. Αυτό σημαίνει ότι για μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο (15–20 χρόνια) δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά κανένα άλλο προϊόν με την ίδια δραστική ουσία. Μετά τη λήξη αυτής της περιόδου αποκλειστικών δικαιωμάτων, μπορούν να εισέλθουν στην αγορά νέα προϊόντα με την ίδια δραστική ουσία, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τις ίδιες αυστηρές ρυθμιστικές απαιτήσεις που επιβάλλει ο ΕΟΦ.

Στην περίπτωση των βιολογικών φαρμάκων, τα νέα αυτά προϊόντα ονομάζονται **βιομοειδή**, ώστε να διαφοροποιούνται από τα αρχικά βιολογικά φάρμακα που είχαν κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, γνωστά ως **πρωτότυπα**. **Η δραστική ουσία ενός βιομοειδούς είναι ουσιαστικά η ίδια με τη δραστική ουσία του πρωτότυπου, και το βιομοειδές πληροί, στον ίδιο βαθμό με το πρωτότυπο, τις απαιτήσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, ως έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί από τον ΕΟΦ.**

Βιομοειδή φάρμακα και καρκίνος του παχέος εντέρου

Το πρώτο βιομοειδές φάρμακο εγκρίθηκε από τον ΕΟΦ το 2006 και έκτοτε καταγράφεται αύξηση στην παραγωγή και έγκρισή τους. Σήμερα, περισσότερα από 70 βιομοειδή φάρμακα έχουν λάβει έγκριση από τον ΕΟΦ, ενώ διαθέτουμε πλέον περισσότερα από 14 χρόνια θετική εμπειρία στη χρήση τους. Το 2017 εγκρίθηκαν τα πρώτα βιομοειδή για ασθενείς με λέμφωμα (rituximab) και καρκίνο του μαστού (trastuzumab).

Για τους ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του παχέος εντέρου, ο ΕΟΦ έχει εγκρίνει ένα βιολογικό φάρμακο γνωστό ως **bevacizumab**, το οποίο ενδείκνυται για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του παχέος εντέρου σε συνδυασμό με χημειοθεραπευτική αγωγή. Επιπρόσθετα του πρωτότυπου, ο ΕΟΦ έχει μέχρι σήμερα (τον Απρίλιο του 2022) εγκρίνει εννέα βιομοειδή του bevacizumab, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη θεραπεία ασθενών με μεταστατικό καρκίνο του παχέος εντέρου.

Ποιο είναι το όφελος της χρήσης ενός βιομοειδούς (bevacizumab);

Για τον ασθενή, δεν υπάρχει επιπλέον θεραπευτικό όφελος ή μειονέκτημα από τη χρήση ενός βιομοειδούς (bevacizumab) αντί του πρωτότυπου. Και τα δύο είδη προϊόντων έχουν υποβληθεί σε αυστηρές δοκιμές και συμμορφώνονται με τα ίδια αυστηρά, υψηλών προδιαγραφών, κριτήρια ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που καθορίζει ο ΕΟΦ (βλ. πιο πάνω). Ωστόσο, όπως και στην περίπτωση όλων των βιομοειδών, η διαθεσιμότητα των βιομοειδών του bevacizumab στα συστήματα υγείας και στα νοσοκομεία της Ευρώπης προσφέρει πολλά πλεονεκτήματα στους ασθενείς και την κοινωνία, καθώς συμβάλλει στη διαμόρφωση πιο **βιώσιμων** και **οικονομικά προσιτών** συστημάτων υγειονομικής περιθαλψής. Η χρήση βιομοειδών προσφέρει ευκαιρίες όπως:

- ▶ Χρηματοδότηση νέων, καινοτόμων θεραπειών για ασθενείς, διοχέτευση πόρων στη βελτίωση προγραμμάτων στήριξης των ασθενών, πρόσληψη περισσότερων νοσηλευτών στα νοσοκομεία (ή άλλου προσωπικού) ή επένδυση σε έρευνες για νέες θεραπείες
- ▶ Συμβολή στη μείωση του χρόνου αναμονής για χορήγηση θεραπείας
- ▶ Αύξηση του αριθμού των ασθενών που έχουν πρόσβαση σε βιολογικές θεραπείες

Τι είναι η εναλλαγή (switching);

Αν λαμβάνετε θεραπεία με πρωτότυπο φάρμακο και ο γιατρός σας προτείνει την αντικατάστασή του με βιοομοειδές, η διαδικασία αυτή ονομάζεται **εναλλαγή**. Το ενδεχόμενο εναλλαγής είναι ένα θέμα που θα πρέπει να συζητήσετε εκ των προτέρων με τον γιατρό σας. Αν αποφασίσετε, μαζί με τον γιατρό σας, να προχωρήσετε σε εναλλαγή, να θυμάστε ότι η θεραπεία σας δεν θα αλλάξει. Η εναλλαγή μπορεί να σας βοηθήσει να εξασφαλίσετε καλύτερη εξυπηρέτηση και πρόσβαση σε άλλες θεραπείες και ενδεχομένως να βοηθήσει περισσότερους ασθενείς να αποκτήσουν πρόσβαση σε βιολογικές θεραπείες. Η εναλλαγή δεν αφορά μόνο αλλαγή από το πρωτότυπο σε βιοομοειδές, αλλά και αλλαγή από ένα βιοομοειδές σε άλλο βιοομοειδές, ή από ένα βιοομοειδές στο πρωτότυπο.

Για να συνοψίσουμε

- Τα βιοομοειδή είναι βιολογικά φάρμακα με την ίδια δραστική ουσία όπως και το πρωτότυπο φάρμακο.
- Τα βιοομοειδή υποβάλλονται, μέσω του ΕΟΦ, στους ίδιους αυστηρούς ελέγχους όπως και τα πρωτότυπα, γεγονός που διασφαλίζει την ισοδύναμη ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητά τους με το πρωτότυπο προϊόν.
- Τα βιοομοειδή προσφέρουν σε περισσότερους ασθενείς τη δυνατότητα βιολογικής, στοχευμένης θεραπείας.
- Όπως σε κάθε περίπτωση, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον νοσηλεύτη ή τον φαρμακοποιό σας αν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις ή προβληματισμούς για την προτεινόμενη θεραπεία ή την «εναλλαγή» σε βιοομοειδές φάρμακο.

Το έγγραφο αυτό χρηματοδοτήθηκε από ανταγωνιστική εκπαιδευτική χορηγία της Pfizer.
Ο χρηματοδότης δεν είχε οποιαδήποτε συμβολή στο περιεχόμενο ή τον σχεδιασμό του φυλλαδίου.

© **Digestive Cancers Europe, 2021**

Το έγγραφο αυτό και το περιεχόμενό του δύναται να αναπαραχθούν, να τύχουν αναφοράς και να μεταφραστούν δωρεάν, υπό την προϋπόθεση αναφοράς στην πηγή προέλευσής τους.

Για περισσότερες πληροφορίες:

www.digestivecancers.eu