

**BIOHASONLÓ KÉSZÍTMÉNYEK –
információs kiadvány
vastagbélrákos betegek
számára**

Ha a vastagbélrák (CRC) áttétet adott (a rákos sejtek a vastagbélből más szervekre is áttértek), a kemoterápia immunterápiával vagy célzott terápiával való kombinációja alkalmazható kezelési lehetőségként. Az **immunterápia** és a **célzott terápiák** számos típusa biológiai gyógyszereken alapul.

Mik azok a biológiai készítmények?

A biológiai készítmények élő sejtekben vagy szervezetekben előállított nagy molekulák. Bonyolult szerkezetűek, előállításuk összetett.

Hogyan szabályozzák a biológiai készítményeket az Európai Unióban?

Mint minden gyógyszer Európában, minden egyes biológiai készítmény is szigorú és szabályozott eljárásokon megy keresztül, amelyek ellenőrzik és biztosítják a gyógyszer biztonságosságát és hatékonyságát.

Az Európai Unióban (EU):



A biológiai készítményt kifejlesztik

A biológiai készítménynek meg kell felelnie az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) **szabályozási követelményeinek**, bizonyítva, hogy:

- ✓ biztonság a beteg számára
- ✓ rendelkezik a várt előnyös hatással



A biológiai készítmény megkapja a **forgalombahozatali engedélyt**

Az EMA folyamatosan ellenőrzi és felügyeli a biológiai készítmények **biztonságosságát** és **hatásosságát**

Hatékonyság: a kifejezés azt jelenti, hogy a gyógyszer ideális körülmények között (a gyógyszer engedélyezése előtt) kifejti az attól várt előnyös/ kedvező/jóhatékony hatást

Hatásosság: a kifejezés azt jelenti, hogy a gyógyszer valós körülmények között (a gyógyszer engedélyezése után) kifejti az attól várt előnyös/ kedvező/jóhatékony hatást

Európai Gyógyszerügynökség (EMA): az összes gyógyszer értékeléséért és felügyeletéért felelős Európai Unió szerv

Forgalombahozatali engedély: the permission granted to medicinal products to become available in the EU

Szabályozási követelmények: szigorú eljárások összessége, amelyeknek Európában minden gyógyszernek meg kell felelnie, mielőtt azokat az EMA jóváhagyja

Biztonságosság: a kifejezés azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazásából eredő kockázat elenyésző a terápiás előnyökhöz képest

Mik azok a biohasonló készítmények?

Minden **innovatív** - vagy **originális** - gyógyszer szabadalmaztatott, ami azt jelenti, hogy egy bizonyos ideig (15-20 év) másik, azonos hatóanyagú termék nem kerülhet forgalomba. Amikor a kizárólagossági jogok ideje lejár, új, azonos hatóanyagú termékek is forgalomba kerülhetnek. Ez akkor történhet meg, ha az új termékek is megfelelnek az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által előírt ugyanazon szigorú szabályozási követelményeknek.

A biológiai készítmények esetében ezeket az új termékeket biohasonlóknak nevezik, hogy megkülönböztessék őket az eredetileg szabadalmaztatott biológiai készítményektől, amelyeket **originális készítményeknek** neveznek. **A biohasonló készítmény hatóanyaga lényegében megegyezik az originális készítmény hatóanyagával, és a biohasonló készítmény az EMA által értékelte és jóváhagyott biztonságosság és hatékonyság tekintetében megegyezik az originálissal.**

Biohasonló készítmények és vastagbélrák

Az első biohasonló készítményt 2006-ban hagyta jóvá az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), és azóta a biohasonlók előállítása és jóváhagyása egyre növekszik. Mára több mint 70 biohasonlót hagyott jóvá az EMA és immár több mint 14 éves pozitív tapasztalattal rendelkezünk a biohasonló készítmények használatával kapcsolatban. 2017-ben engedélyezték az első biohasonló készítményeket limfómás (rituximab) és emlőrákos (trastuzumab) betegek számára.

Áttétes vastagbélrákos betegek számára (mCRC) az EMA jóváhagyott egy **bevacizumab** nevű biológiai gyógyszert, amely kemoterápiás gyógyszerekkel kombinálva az áttétes vastagbélrák kezelésére javallott.

Az originális készítmény mellett az EMA 2021 áprilisáig kilenc bevacizumab biohasonló készítményt hagyott jóvá, amelyek áttétes vastagbélrákos betegek kezelésére használhatók.

Milyen előnyökkel jár a bevacizumab biohasonló készítmények alkalmazása?

A beteg számára nem jelent további kezelési előnyt vagy hátrányt, ha egy (bevacizumab) biohasonlót használ az originális készítmény helyett. Mindkét terméktípus szigorú tesztelésen ment keresztül és megfelel az EMA által meghatározott ugyanazon (fentebb tárgyalt) szigorú, magas színvonalú biztonsági és hatékonysági kritériumoknak. Ugyanakkor, mint minden biohasonló készítmény esetében, a bevacizumab biohasonlóknak az európai egészségügyi rendszerek és kórházak számára való hozzáférhetősége számos előnnyel jár a betegközösség és a társadalom számára, mivel hozzájárul a fenntarthatóbb és megfizethetőbb egészségügyi ellátó rendszerekhez.

- ▶ új, innovatív kezelések finanszírozása a betegek számára, a felszabaduló források felhasználása betegeket támogató programok javítására, további ápolók felvétele a kórházba vagy új kezelésekre és kutatásokba való beruházás. Mindez lehetőséget teremt arra, hogy több beteg férjen hozzá a biológiai kezelésekhöz, segítve ezzel a kezelésre való várakozási idő csökkenését
- ▶ a kezelésre való várakozási idő csökkenésének elősegítése
- ▶ több beteg férhet hozzá a biológiai kezelésekhöz

Mit jelent az átállítás?

Ha Önt az originális készítménnyel kezelték és orvosa azt javasolja, hogy azt helyettesítsék egy biohasonló gyógyszerrel, ezt nevezzük **átállásnak**. Az átállásról mindig előre egyeztetnie kell Önnek és az orvosának. Ha Ön és orvosa a váltás mellett döntenek, ne feledje, az Ön kezelése nem fog változni. Az átállítás segíthet abban, hogy Ön jobb ellátásban részesüljön és más kezelésekhez is hozzáférjen, és elősegítheti, hogy több beteg férjen hozzá a biológiai kezelésekhez. Az átállítás nem csak egy originális készítményről biohasonlóra történő váltásra vonatkozhat, hanem egy biohasonlóról egy másik biohasonlóra vagy egy biohasonlóról az originális készítményre történő váltásra is.

Összefoglalva

- A biohasonló készítmények biológiai gyógyszerek, hatóanyaguk megegyezik az originális készítmények hatóanyagával.
- A biohasonló készítmények az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által ugyanolyan szigorú ellenőrzéseken mennek keresztül, mint az originális gyógyszerek, garantálva ezzel az originális termékkel egyenértékű minőséget, biztonságosságot és hatékonyságot.
- A biohasonló készítmények több beteg számára teremtik meg a lehetőséget a biológiai, célzott kezelésre.
- Mint mindig, kérjük forduljon orvosához, ápolójához vagy gyógyszerészéhez, ha bármilyen kérdése vagy aggálya merül fel a javasolt kezeléssel vagy a biohasonló gyógyszerre való „átállással” kapcsolatban.

Ezt a dokumentumot a Pfizer által nyújtott versenypályázati oktatási támogatásból finanszírozták. A támogatónak nem volt szerepe a kiadvány tartalmának vagy formai megjelenésének kialakításában.

© Digestive Cancers Europe, 2021

A dokumentum és annak tartalma a forrás megjelölésével ingyenesen sokszorozható, hivatkozható és lefordítható.

További információ:
www.digestivecancers.eu