

**BIOSIMILÁRY –
informačná brožúra pre
pacientov s rakovinou hrubého
čreva a konečníka**

Keď rakovina hrubého čreva a konečníka (CRC) metastázuje (rakovinové bunky sa rozširujú z hrubého čreva do ďalších orgánov), ako jednu z možností liečby je možné využiť kombináciu chemoterapie buď s imunoterapiou alebo cieľovou liečbou. **Imunoterapia** a **mnohé druhy cieľovej liečby** sa opierajú o biologiká.

Čo sú biologiká?

Biologiká sú veľké molekuly, ktoré sa tvoria v živých bunkách alebo organizmoch. Majú zložitú štruktúru a ich výroba je zložitá.

Ako sú biologiká regulované v rámci Európskej únie?

Ako každý liek v Európe, všetky biologiká prechádzajú precíznymi a prísnymi procesmi, v rámci ktorých sa kontroluje a zabezpečuje bezpečnosť a účinnosť lieku.

V Európskej únii (EÚ):



Dochádza k vývoju biologika

Biologikum musí vyhovieť **regulačným požiadavkám** agentúry EMA tým, že sa preukáže:

- ✓ že je pre pacienta bezpečné
- ✓ že má očakávaný priaznivý účinok



Biologikum získava **povolenie uvedenia na trh**

Agentúra EMA nepretržite kontroluje a **monitoruje bezpečnosť** a účinnosť biologik

Účinnosť: pojem, ktorý značí, že daný liek má očakávaný priaznivý účinok za ideálnych podmienok (pred svojím schválením)

Efektívnosť: pojem, ktorý značí, že liek má očakávaný účinok za podmienok v reálnom svete (po svojom schválení)

Európska agentúra pre lieky: orgán EÚ zodpovedný za hodnotenie a dohľad nad všetkými liečivami

Povolenie na uvedenie na trh: povolenie udeľované na umožnenie dostupnosti liečiv v rámci EÚ

Regulačné požiadavky: súbor prísnych procesov, ktorým musí vyhovieť každý liek v Európe predtým, než ho schváli agentúra EMA

Bezpečnosť: pojem, ktorý značí, že riziko, ktoré môže vzniknúť užívaním lieku, je v porovnaní s jeho liečivým účinkom zanedbateľné

Čo sú biosimiláry?

Všetky **inovatívne** - či **originálne** - lieky sú **patentované**, čo znamená, že počas určitého obdobia (~15 –20 rokov) na trh nesmie vstúpiť žiadny iný produkt s rovnakou účinnou látkou. Po uplynutí tejto lehoty práva výhradnosti môžu získať prístup na trh nové produkty s rovnakými účinnými látkami. To sa však môže stať, len keď nové produkty vyhovujú tým istým prísny regulacným požiadavkám stanoveným agentúrou EMA.

V prípade biologických liekov sú tieto nové produkty známe ako **biosimiláry**, čím sa odlišujú od biologík s počiatočným patentom, známym pod názvom originály. **Účinná látka biosimilárneho lieku je v podstate rovnaká ako účinná látka originálu a biosimilár sa s originálom zhoduje v rámci bezpečnosti a efektívnosti, ktoré schvaľuje a posudzuje agentúra EMA.**

Biosimiláry a rakovina hrubého čreva a konečníka

Prvý biosimilárny liek schválila agentúra EMA v roku 2006 a odvtedy ich výroba a schvaľovanie vzrastajú. V poslednej dobe agentúra EMA schválila viac než 70 biosimilárnych liekov a my teraz máme viac než 14 rokov pozitívnych skúseností s ich užívaním. V roku 2017 boli schválené prvé biosimilárne lieky pre pacientov s lymfómami (rituximab) a rakovinou prsníka (trastuzumab).

Pre pacientov s metastatickou CRC (mCRC) agentúra EMA schválila biologický liek známy pod názvom **bevacizumab**, ktorý sa predpisuje na liečbu mCRC v kombinácii s chemoterapeutikami. Okrem originálu agentúra EMA v poslednej dobe (k aprílu 2021) schválila deväť liekov biologicky podobných bevacizumabu, ktoré je možné využiť na liečbu pacientov s mCRC.

Aké sú výhody užívania biosimiláru bevacizumab?

Pre pacienta nepredstavuje užívanie biosimilárneho lieku (bevacizumabu) namiesto originálu liečebný prínos navyše ani nevýhody. Oba druhy produktov prešli prísny testovaním a vyhovel rovnakým striktným kritériám bezpečnosti a efektívnosti s vysokými štandardmi, ktoré stanovila agentúra EMA (ako uvádzame vyššie). Ale dostupnosť biosimiláru bevacizumab v európskych zdravotníckych systémoch a nemocniciach, ako je tomu u všetkých biosimilárnych liekov, predstavuje niekoľko výhod pre komunitu pacientov a pre spoločnosť, keďže prispievajú k vyššej **udržateľnosti a cenovej dostupnosti** systémov zdravotnej starostlivosti.

- financovanie nových, inovatívnych liečebných postupov pre pacientov, využívanie uvoľnených zdrojov na zlepšenie podporných programov pre pacientov, prijímanie sester navyše v nemocniciach či investovanie do nových druhov liečby a výskumu
- pomoc so skracovaním doby čakania na liečbu
- možnosť prístupu k biologickej liečbe pre viacerých pacientov

Čo je to zmena („switching“)?

Ak podstupujete liečbu originálom a váš lekár navrhne vymeniť originál za biosimilárny liek, nazýva sa to switching. **Switching** by ste vy a váš lekár vždy mali vopred spolu prebrať. Ak sa s vaším lekárom rozhodnete liek vymeniť, pamätajte na to, že vaša liečba sa nezmení. Switching vám môže pomôcť získať lepšie služby a prístup k ďalším liečebným postupom a môže viacerým pacientom pomôcť získať prístup k biologickej liečbe. Switching neoznačuje len zmenu z originálu na biosimilárny liek, ale aj zmenu z biosimilárneho lieku na iný biosimilárny liek, alebo z biosimilárneho lieku na originál.

Zhrnutie

- Biosimiláry sú biologické lieky s rovnakou aktívnou zložkou ako originálny liek.
- Biosimiláry podstupujú rovnako prísne kontroly ako originály cez agentúru EMA, čím sa zaručuje rovnocenná kvalita, bezpečnosť a efektívnosť ako u originálneho produktu.
- Biosimiláry pacientom ponúkajú možnosť biologickej, cielenej liečby.
- Ako vždy, v prípade otázok či obáv z navrhovanej liečby alebo zmeny na biosimilárny liek kontaktujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Tento dokument bol financovaný zo súťažného vzdelávacieho grantu spoločnosti Pfizer.
Financujúca organizácia sa nepodieľa na obsahu ani dizajne tejto brožúry.

© Digestive Cancers Europe, 2021

Tento dokument a jeho obsah sa môže bezplatne reprodukovateľ, uvádzať a prekladať
pod podmienkou uvedenia zdroja.

Ďalšie informácie:
www.digestivecancers.eu