

Prednosti nedostaci upotrebe biosimilara

Dragana Stokanović¹, Valentina Nikolić¹, Gorana Nedin Ranković¹,

Dane Krtinić^{1,2}, Hristina Jovanović¹, Hristina Trajković¹

¹Katedra za farmakologiju sa toksikologijom, Medicinski fakultet, Univerzitet u Nišu, Niš, Srbija; ²Klinika za onkologiju, Univerzitetski klinički centar Niš, Niš, Srbija

XV Nedelja bolničke kliničke farmakologije

23-24 Decembar 2023

Sekcija za kliničku farmakologiju “dr Srdjan Djani Marković”, SRPSKO LEKARSKO DRUŠTVO



Biološki lekovi

- lekovi velike molekulske mase
 - proizvodi živih organizama
- aktivna supstanca je proizvedena ili ekstrahovana iz biološkog izvora
 - fizičko-hemijsko-biološka ispitivanja leka, opis procesa proizvodnje i njegove kontrole



Patentna zaštita bioloških lekova

- 20 godina od prijave patenta
- 12 godina ekskluzivnosti na tržištu
patentna zaštita može isteći mnogo ranije zbog zastoja u registraciji leka
- 4 godine ekskluzivnosti podataka od registracije leka
- cilj je stimulacija istraživanja novih lekova
- ranija dostupnost podataka bi trebalo da omogući razvoj biosimilara do isticanja perioda ekskluzivnosti na tržištu
- ulazak većeg broja biosimilara u većoj meri smanjuje cenu lečenja

Biosimilarari

- „vrlo sličan“ referentnom biološkom leku
- nije generički lek – razlike u sirovinama i procesu izrade, u odnosu na referentni lek
- nema klinički značajnih razlika u odnosu na referentni lek po pitanju bezbednosti, čistoće i jačine
- „biobetters“ – superiorniji u odnosu na referentni lek po pitanju efikasnosti i kliničke specifičnosti

Prednosti

- oslanjanje na dokaze vezane za referentni lek pri registraciji u istim indikacijama
 - niža cena
- bolje prihvatanje terapije od strane pacijenata koji su započeli biosimialrom ili su prevedni na biosimilar
- usmeravanje ušteđenih sredstava na poboljšanje drugih vidova zdravstvene zaštite





Razlike u odnosu na generičke lekove

veća cena i vreme potrebno za razvoj leka

na registraciju i prodor na tržište

utiču: bezbednost, cena,

proizvodnja, barijere za prodor na

tržište, prihvatanje od strane

lekara

visok rizik započinjanja razvoja

biosimilara

Očekivanja od biosimilarara

- značajnije niža cena
- bolji sistemi za primenu leka
- prisustvo 2 ili više biosimilarara na tržištu stimuliše kompeticiju i razvoj biosimilarara, uključujući inovativnost
- efikasnost
- toksičnost i imunogenost
- kapaciteti i odgovornost proizvođača
- ušteda potrošača
- formulacija leka
- adherenca

Nedostaci biosimilarara

SUBTITLE

- proizvođači prevashodno su usmereni na sniženje cene leka, a ne i na inovacije vezane za formulaciju leka i sisteme za primenu leka

odsustvo elektronskih autoinjektora koji su značajno olakšali terapiju

klasični autoinjektori i bočice

dobar primer (infliksimab): biosimilar za sc. primenu u odnosu na iv. primenu referentnog leka

SUBTITLE

- zamenjivost referentnog leka biosimilarom u praksi (zakonska regulativa)
- ograničenost podataka o bezbednosti i imunogenosti u trenutku registracije
neophodno dugoročno postmarketinško praćenje
- neophodna sofisticirana tehnologija i procedure
- „nocebo“ efekat

Razlike u svetu usled razlika u zakonskoj regulativi

CENA

- cena biosimilara se najčešće određuje kao procenat cene referentnog leka
- ulazak biosimilara na tržište, sve češće, smanjuje cenu referentnog leka
- centralizovani tenderni, na nacionalnom nivou

PROPISIVANJE

- zakonski nametnuto propisivanje jeftinijih lekova u određenom procentu
- participacija za pacijente

IZDAVANJE

- zakon retko dozvoljava zamenjivost u apoteci (npr. Češka, Nemačka)



Preporuke

- prisustvo biosimilara na tržištu će značajno smanjiti cenu lečenja i povećati dostupnost terapije
- registrovani biosimilari se mogu koristiti na isti način kao i referentni biološki lekovi
- nema klinički značajnih razlika u imunogenosti između biosimilara i referentnog leka
- u fazi III kliničkih ispitivanja, podaci pretkliničkih ispitivanja i faze I moraju biti dostupni
- ako je biosimilar sličan referentnom leku u jednoj indikaciji, treba omogućiti proširanje indikacija na sve za koje je referentni lek registrovan
- jedno prebacivanje sareferentnog leka na biosimilar je bezbedno i efikasno, ne treba sumnjati u ishod pri zameni biosimilara drugim biosimilarom)uz uključivanje samog pacijenta
 - višestruko prebacivanje treba analizirati

Krajnje dobiti registracije biosimilara

- niža cena lečenja
- veća dostupnost biološke terapije
- preusmeravanje sredstava
- stimulacija inovacija formulacija bioloških lekova i razvoja bioloških lekova nove generacije

Hvala na pažnji!

dragana.stokanovic@medfak.ni.ac.rs