

### [Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)  
[Kontakt](#)



**[Laboratoria](#)**  
**[.net](#)**  
**[Innowacje](#)**  
**[Nauka](#)**  
**[Technologie](#)**



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Informacje](#)

## **Europejskie wymagania prawne w procesie zatwierdzania produktów biopodobnych z punktu widzenia EMEA**



**Biosimilars** to termin używany do opisania oficjalnie zatwierdzonych, kolejnych wersji innowacyjnych biofarmaceutyków. Z kolei najprostsza definicja biofarmaceutyków mówi, iż są to leki wytwarzane

z zastosowaniem biotechnologii. Mogą to być białka (w tym przeciwciała), kwasy nukleinowe, czy atenuowane mikroorganizmy i wirusy. Pozyskuje się je ze źródeł biologicznych nieinżynierskimi metodami i używa *in vivo* do celów terapeutycznych lub celów diagnostycznych.

Pierwszym oficjalnie zarejestrowanym i dopuszczonym do zastosowań terapeutycznych biofarmaceutykiem była ludzka insulina stworzona z rekombinowanego DNA. Humulina (tak brzmi nazwa handlowa leku), opracowana przez Genentech, produkowana i licencjonowana przez koncern Eli Lilly and Company, na rynku obecna jest od 1982 roku.

Droga od odkrycia innowacyjnego biofarmaceutyku, poprzez wszystkie procedury zatwierdzania, aż do rejestracji i wprowadzenia na rynek leku bionastępczego (Biosimilar) jest długa i skomplikowana. Proces rozwoju biofarmaceutyków jest ryzykowny, rozciągnięty w czasie, kompleksowy i przede wszystkim drogi. Proces rejestracji jest utrudniony także przez różnorodność naturalną biofarmaceutyków. Ponadto, biofarmaceutyki zazwyczaj są skuteczne tylko w poszczególnych podgrupach populacji pacjentów, co znacznie wpływa na złożoność badań klinicznych, bowiem należy znaleźć nie tylko najbardziej elastyczną grupę testową pacjentów, ale też uniwersalne biomarkery. Proces rozwoju musi zbierać także dane porównawcze na podstawie których możliwa jest obliczenie przyrostowe opłacalności i potencjalnych wpływów do budżetu firmy pracującej nad danymi biofarmaceutykami.

Te i inne zagadnienia omówione zostaną na sesji panelowej „Biosimilars and new biotech products – Market and Development Opportunities in Central Europe” podczas tegorocznej, 11-tej już edycji BioForum, która odbędzie się 23-24 maja w Brnie, w Czechach. Podczas panelu dyskusyjnego prelegentem będzie Martin Votava, Dyrektor ds. Regulacji w European Pharminvent Services, członek Komitetu Naukowego European Medicines Agency, ekspert farmakologii i systemów regulacyjnych Unii Europejskiej. W swoim wykładzie „Regulatory Requirements and European Approval Process of Biosimilar Products” omówi wymagania stawiane przez europejskie organy prawne podczas procesu rejestracji leków bionastępczych.

- Firmy bardzo często nie doceniają potrzeby szczegółowej i przejrzystej interpretacji wyników badań klinicznych. Dotyczy to w szczególności leków biopodobnych opartych na przeciwciałach monoklonalnych. Dyskusja o ekstrapolacji wyników badań jest nadal otwarta – mówi Martin Votava.

Leki biopodobne i nowe produkty biotechnologiczne będą jednym z wielu zagadnień, wokół których skupi się tematyka tegorocznej, 11-tej edycji BioForum. Zaproszeni prelegenci będą mówić także m.in. o modelu biznesowym w medycynie spersonalizowanej, o optymalizacji rozwoju leków i zarządzaniu ryzykiem podczas tego procesu, a także zaletach i możliwościach współpracy krajów Europy Centralnej w ramach badań klinicznych i przedklinicznych. Organizatorem BioForum jest firma Bio-Tech Consulting ([www.biotechconsulting.pl](http://www.biotechconsulting.pl)).

**BioForum - Central European Forum of Biotechnology & Innovative BioEconomy  
wraz z imprezami towarzyszącymi odbędzie się  
23-24 maja 2012 w Centrum Konferencyjnym BVV Trade Fairs in Brno (Czechy).  
więcej: [www.cebioforum.com](http://www.cebioforum.com)**

<http://laboratoria.net/aktualnosci/13175.html>



23-12-2024

## [Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia](#)

Najserdeczniejsze życzenia zdrowych, radosnych i pogodnych Świąt Bożego Narodzenia.



23-12-2024

## [Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025!](#)

Odbędą się one w dniach 11-13 czerwca w Expo XXI w Warszawie.



23-12-2024

## [Zawał już dawno przestał być chorobą](#)

## mężczyzn

Kobiety często nie czują typowych bólów co skutkuje gorszymi wynikami.



23-12-2024

## Świąteczna apteczka

Szczypta umiaru i coś na zgage



23-12-2024

## Radioaktywny pluton się nie ukryje

Naukowcy znajdują go nawet na lodowcach



23-12-2024

## Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14

Wyłoniono autorów najlepszych prac licencjackich i inżynierskich.



23-12-2024

## Polacy są umiarkowanie prospołeczni

Polacy chcą wspierać materialnie.



23-12-2024

## Związek między traumą z dzieciństwa a zespołem jelita drażliwego

Pokazały badania polskich naukowców.

**Informacje dnia:** [Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14](#)

**Partnerzy**