Akceptuję
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



# Porozmawiajmy o lekach biopodobnych

**W 2013 roku prowadzono już wiele rozmów o lekach biopodobnych, m.in. w ramach targów BioForum, odbywających się w tym roku w Budapeszcie oraz podczas V Europejskiego Kongresu Gospodarczego (EEC) odbywającego się w Katowicach, gdzie poruszano takie tematy jak: nazewnictwo, bezpieczeństwo i produkcja leków biopodobnych, gospodarowanie lekami w szpitalu, prawodawstwo, diagnostyka nowej generacji, oraz**

**badania kliniczne i przedkliniczne prowadzone w Europie Środkowo-Wschodniej.**

W kuluarach tegorocznego BioForum oraz podczas dyskusji odbywających się w ramach. ECC rozmawiano o lekach biopodobnych. Poruszano zarówno kwestie możliwości produkcyjnych, nazewnictwa, działań niepożądanych, immunogenności, automatycznej zamiany leków referencyjnych na leki biopodobne, jak również kwestie Rozporządzenia Wykonawczego Komisji UE nr 198/2013; z dnia 7 marca 2013 r. dotyczącego wyboru symbolu do identyfikacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi podlegających dodatkowemu monitorowaniu.

Według Europejskiej Agencji Leków (EMA) lek biologiczny to produkt leczniczy zawierający jedną lub więcej substancji czynnych wytwarzanych przez organizm żywy lub pochodzących z organizmu żywego. Jest on tworzony w celu poprawy zdrowia grupy pacjentów, u których możliwe jest leczenie ukierunkowane. Po wygaśnięciu ochrony patentowej innowacyjnych leków biologicznych, określanych mianem produktów referencyjnych, firmy obserwujące rynek opracowują leki biopodobne. Dlatego lek biopodobny to produkt, który jest opracowywany na podobieństwo (już zarejestrowanego) referencyjnego leku biologicznego. Z uwagi na niezwykle złożoną budowę i skomplikowany proces produkcji nie jest możliwe wytworzenie dokładnych kopii leku biologicznego przez różnych producentów. W związku z tym przypuszcza się, iż mogą wystąpić różnice w profilu bezpieczeństwa, a ewentualne działania niepożądane przeciwciała biopodobnego mogą się różnić od działań referencyjnego przeciwciała monoklonalnego. Dlatego też eksperci uznali, że dopuszczenie do obrotu jakiegokolwiek leku biologicznego musi opierać się na ściśle określonych badaniach. Obecnie wszystkie leki biologiczne wprowadzane są na rynek w specjalnym trybie rejestracji. Proces ten jest prowadzony przez EMA w drodze wystandaryzowanej Procedury Centralnej (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej Nr 726/2004).

Specjalną grupę stanowią przeciwciała monoklonalne, najbardziej złożone leki biologiczne, charakteryzujące się wyjątkową złożonością budowy i skomplikowanym sposobem działania. Każde przeciwciało monoklonalne jest niepowtarzalne, a drobne różnice w budowie mogą wpływać na jego funkcjonalność, dlatego też o wiele trudniej uzyskać je w procesie biotechnologicznym niż inne proste leki biologiczne, takie jak np. hormon wzrostu. Ze względu na budowę, przenoszenie doświadczeń z prostymi lekami biopodobnymi na złożone biopodobne przeciwciała monoklonalne wydaje się niezasadne.

Biorąc pod uwagę powyższe kwestie, w grudniu 2012 roku EMA wprowadziła wytyczne dotyczące rozwoju i procesu zatwierdzania biopodobnych przeciwciał monoklonalnych. Zgodnie z wytycznymi, w przypadku wprowadzania leków biopodobnych należy:

- **przeprowadzić badania dotyczące oceny ryzyka wystąpienia immunogenności i jej monitorowania** (mają być prowadzone po uzyskaniu zgody na dopuszczenie oraz w trakcie pierwszych etapów programu badawczego; w trakcie prowadzenia programu rozwojowego należy bankować próbki pacjentów oraz oceniać markery związane ze skutecznością, farmakokinetyką, farmakodynamiką);
- **przeprowadzić ocenę skuteczności na odpowiedniej grupie wrażliwej** (opartą na podstawie randomizowanego, podwójnie zaślepionego badania klinicznego; w przypadku przeciwciał stosowanych w onkologii oceniane powinny być OS oraz PFS; w trakcie badań oraz po otrzymaniu zgody należy prowadzić nadzór bezpieczeństwa leczenia, w miarę możliwości, w sposób taki jak lek referencyjny; należy zwrócić uwagę na wystąpienie immunogenności poprzez przeprowadzenie czułych testów w trakcie badań klinicznych; w celu uzyskania zgody na dopuszczenie, należy również przedstawić plan monitorowania bezpieczeństwa terapii);

Każdy lek biologiczny, wprowadzany do organizmu, może powodować powstanie odpowiedzi

immunologicznej. Większość reakcji immunogennych spowodowanych zastosowaniem leku biologicznego występuje dopiero po dłuższym czasie od podania leku (niektóre dopiero po wielu latach od rozpoczęcia leczenia). Żadna z obecnie wykorzystywanych metod analitycznych nie pozwala na przewidzenie, czy taka reakcja wystąpi. Ryzyko wystąpienia immunogenności zwiększa się m.in. wraz ze wzrostem ilości zmian w procesie produkcji, ilością modyfikacji strukturalnych białka, a także zależy m.in. od sposobu podania leku oraz indywidualnych reakcji układu odpornościowego pacjenta.

Ze względu na ograniczoną ilość danych na temat działań niepożądanych leku w momencie jego dopuszczenia do obrotu, EMA zaleca gromadzenie jak największej ilości danych dotyczących bezpieczeństwa danego leku biologicznego oraz zachowanie czujności farmakologicznej (pharmacovigilance) poprzez przygotowanie planu gromadzenia porejestracyjnych danych o występujących działaniach niepożądanych.

Zalecenia EMA nie wyczerpują jednak wszystkich kwestii związanych z wprowadzeniem do obrotu biopodobnych przeciwciał monoklonalnych, tym bardziej, że konieczne jest ich uzupełnienie o odpowiednie rozwiązania prawne na szczeblu krajowym, dotyczące: monitorowania bezpieczeństwa terapii wynikającego z immunogenności leków biologicznych; nazewnictwa związanego z codzienną praktyką kliniczną i automatycznej zamiany leków referencyjnych i biopodobnych.

Obecnie nazwy handlowe i międzynarodowe leków są stosowane wymiennie. Kwestia nazewnictwa wydaje się szczególnie ważna w przypadku produktów biopodobnych, które są tworzone na wzór referencyjnych leków biologicznych, ale nie są z nimi identyczne. Wydaje się, iż dla zwiększenia bezpieczeństwa terapii każdy lek biologiczny powinien mieć inną, unikalną nazwę międzynarodową. Mogłoby to zapobiec przypadkowemu zastąpieniu leków biologicznych (referencyjnych na biopodobne i odwrotnie) oraz ułatwić nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Indywidualna nazwa międzynarodowa mogłaby zapobiec sytuacji, w której nie wiadomo, jaki lek podano i który z nich spowodował dane działania niepożądane. Według wytycznych EMA „kwestie związane ze zmianą stosowanego leku biologicznego na inny powinny być omawiane z lekarzem lub farmaceutą". Obecnie w Europie tylko francuskie prawo uwzględnia fakt, iż leki biopodobne to nie generyki i nie zezwala na ich automatyczną substytucję. Z wyników ankiety, przeprowadzonej przez Alliance for Safe Biologic Medicines w USA, opublikowanej w październiku 2012 roku, wynika natomiast, że 85% lekarzy chciałoby wiedzieć o planowanej zamianie leku referencyjnego na biopodobny (i odwrotnie) u swojego pacjenta.

Do tej pory w Polsce nie wprowadzono regulacji prawnych dotyczących rejestracji, stosowania (w tym zamiany), finansowania i nazewnictwa leków biopodobnych, stąd pojawiające się czasem określenia typu „bionaśladowczy", czy „bionastępczy", które nie występują w nomenklaturze Europejskiej Agencji Leków (EMA) (biopodobne przeciwciała monoklonalne nie są lekami bio-następczymi, gdyż są tworzone na podobieństwo już istniejących leków referencyjnych) oraz głosy ekspertów podkreślające konieczność wyczulenia na wszelkie kwestie związane z lekami biopodobnymi i stawianie na pierwszym miejscu bezpieczeństwa i korzyści pacjenta. Uważa się, iż dane dotyczące bezpieczeństwa dla referencyjnego produktu biologicznego wytworzonego za pomocą ustalonego procesu produkcyjnego nie powinny być przenoszone na produkt biopodobny wyprodukowany w zupełnie innym procesie zapoczątkowanym w zupełnie innej linii komórkowej.

*Źródło: informacja prasowa*

https://laboratoria.net/aktualnosci/19460.html

18-08-2025

# Rusza 15. edycja konkursu Złoty Medal Chemii

Na najlepsze prace licencjackie lub inżynierskie.

18-08-2025

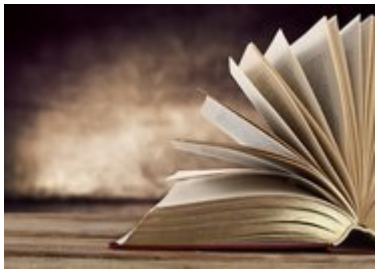
# Behawiorystka: żyć jak kot z kotem, czyli źle

Jeżeli koty się ze sobą tłuką, to ich celem nie jest podporządkowanie drugiego.

18-08-2025

# Proteza stawu biodrowego z pomocą robota

Dołączyliśmy do Belgii i Słowacji, które już korzystają z tej technologii.



18-08-2025

# Szkic rozporządzenia o ewaluacji nauki będzie gotowy późną jesienią

Środowisko naukowe postuluje m.in o promowanie stałości zatrudnienia.

18-08-2025

# Wystarczył jeden gen, aby przenieść zachowanie między gatunkami

Naukowcy z Japonii przenieśli unikalne zachowanie godowe.

18-08-2025

# Napoje izotoniczne

Tylko po dużym wysiłku lub długim pobycie w upale.

18-08-2025

# Mole spożywcze zjadają wszystko

Powiedział PAP prof. Stanisław Ignatowicz, entomolog.

18-08-2025

# Wysoki poziom trójglicerydów sprzyja tętniakom aorty

Wwynika z badania na myszach, o którym informuje pismo „Circulation”.

**Informacje dnia:** Rusza 15. edycja konkursu Złoty Medal Chemii Behawiorystka: żyć jak kot z kotem, czyli źle Proteza stawu biodrowego z pomocą robota Szkic rozporządzenia o ewaluacji nauki będzie gotowy późną jesienią Wystarczył jeden gen, aby przenieść zachowanie między gatunkami Napoje izotoniczne Rusza 15. edycja konkursu Złoty Medal Chemii Behawiorystka: żyć jak kot z kotem, czyli źle Proteza stawu biodrowego z pomocą robota Szkic rozporządzenia o ewaluacji nauki będzie gotowy późną jesienią Wystarczył jeden gen, aby przenieść zachowanie między gatunkami Napoje izotoniczne Rusza 15. edycja konkursu Złoty Medal Chemii Behawiorystka: żyć jak kot z kotem, czyli źle Proteza stawu biodrowego z pomocą robota Szkic rozporządzenia o ewaluacji nauki będzie gotowy późną jesienią Wystarczył jeden gen, aby przenieść zachowanie między gatunkami Napoje izotoniczne

## Partnerzy