

Lek biopodobny

Lek biopodobny to lek biologiczny podobny do innego leku biologicznego, który został już dopuszczony do obrotu. Leki biopodobne są powszechnie określane jako biologiczne leki generyczne. Istniejący lek biologiczny to inaczej „referencyjny produkt leczniczy”. Leki biopodobne mogą być wprowadzane na rynek dopiero po wygaśnięciu patentu na referencyjny produkt leczniczy, choć oczywiście mogą zostać opracowane wcześniej. Oczekuje się, że lek biopodobny i jego referencyjny produkt leczniczy będą mieć taki sam profil bezpieczeństwa i skuteczności.

Leki biopodobne są opracowane w taki sposób, aby miały taki sam mechanizm działania i leczyły takie same choroby jak referencyjny produkt leczniczy. Standardy Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) UE obowiązują w przypadku wytwarzania leków biopodobnych tak samo, jak ma to miejsce w przypadku innych leków biologicznych. Leki biopodobne mogą stanowić tańszą alternatywę dla istniejących biologicznych produktów leczniczych, których prawa do wyłączności wygasły.