

Βιοομοειδή

Εισαγωγή

Ένα βιοομοειδές φάρμακο μιμείται τις επιδράσεις ενός προηγούμενως εγκεκριμένου βιολογικού φαρμάκου και προορίζεται για τη θεραπεία της ίδιας ασθένειας ή των ίδιων ασθενειών. Τα βιοομοειδή δεν πρέπει να συγχέονται με τα παραδοσιακά γενόσημα φάρμακα, τα οποία θεωρούνται πανομοιότυπα με το πρωτότυπο φάρμακο.

Τι είναι τα βιολογικά φάρμακα;

Ένα βιολογικό φάρμακο είναι ένα φάρμακο που περιέχει μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται από βιολογική πηγή ή προέρχονται από αυτήν. Οι πηγές αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν μικροοργανισμούς, ζωικά κύτταρα ή ανθρώπινα κύτταρα. Ορισμένα βιολογικά φάρμακα μιμούνται τις πρωτεΐνες που παράγονται φυσικά στο ανθρώπινο σώμα. Παραδείγματα περιλαμβάνουν την ινσουλίνη, την αυξητική ορμόνη και τους αυξητικούς παράγοντες που ελέγχουν την παραγωγή αιμοσφαιρίων.

Τα βιοομοειδή είναι γενόσημες εκδοχές βιολογικών φαρμάκων;

Ένα γενόσημο φάρμακο είναι ακριβές αντίγραφο του πρωτότυπου φαρμάκου: έχουν το ίδιο δραστικό φαρμακευτικό συστατικό (API), τη δοσολογία, το προφίλ ασφάλειας, την οδό χορήγησης, την προβλεπόμενη χρήση κ.λπ. Αυτό σημαίνει ότι το πρωτότυπο φάρμακο και το αντίγραφο του γενόσημου φαρμάκου είναι βιοϊσοδύναμα. Τα βιοομοειδή, αφετέρου, μπορεί να αποκλίνουν ελαφρώς από το πρωτότυπο φάρμακο, επειδή παρασκευάζονται από ζωντανούς οργανισμούς. Καθώς πρόκειται για πολύ μεγαλύτερα μόρια, οι μικρές αποκλίσεις μπορεί να μην έχουν μεγάλη

επίδραση στον τρόπο δράσης τους. Το βιοομοειδές δεν εμφανίζει σημαντικές διαφορές όσον αφορά την ασφάλεια, την καθαρότητα και την αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με το πρωτότυπο βιολογικό φάρμακο.

Πριν από την έγκριση χρήσης των βιοομοειδών (και σε αντίθεση με την περίπτωση των γενόσημων φαρμάκων), οι κατασκευαστές πρέπει να διεξάγουν κλινικές και μη κλινικές μελέτες. Οι μελέτες αυτές πρέπει να καταδεικνύουν ποιοτικά χαρακτηριστικά, βιολογική δραστηριότητα και λειτουργικό χαρακτηρισμό. Οι μελέτες θα πρέπει να συγκρίνουν τα φαρμακοκινητικά (PK) και φαρμακοδυναμικά (PD) χαρακτηριστικά του πρωτότυπου φαρμάκου και του βιοομοειδούς και τα αποτελέσματα των μελετών ασφάλειας και αποτελεσματικότητας θα πρέπει να δείχνουν ότι δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές διαφορές στα οφέλη και τους κινδύνους, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου ανοσολογικών αντιδράσεων.

Παραπομπές :

1. Διαδικαστικές συμβουλές για τους χρήστες της κεντρικής διαδικασίας για τις αιτήσεις παρόμοιων βιολογικών φαρμάκων
(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/04/WC500125166.pdf)
2. Ευρωπαϊκή Επιτροπή: What you Need to Know about Biosimilar Medicinal Products
(<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/en/renditions/native>)
3. EMA: Improving Understanding of Biosimilars in the EU
(<https://www.ema.europa.eu/en/news/improving-understanding-biosimilars-eu>)