

Биоаналоги

Введение

Биоаналоги схожи по своему действию ранее зарегистрированному биологическому препарату и предназначены для лечения того же заболевания (-ий). Не следует путать биоаналоги с традиционными препаратами-дженериками, являющимися точной копией оригинального препарата.

Что такое биологические препараты?

Биологическими препаратами называют препараты, которые содержат одно или несколько активных веществ биологического происхождения. Источники таких ингредиентов включают микроорганизмы и животные или человеческие клетки. Некоторые биологические препараты очень схожи с белками, которые формируются в человеческом организме естественным образом. Примерами таких препаратов являются инсулин, гормон роста и факторы роста, которые контролируют выработку кровяных телец.

Являются ли биоаналоги дженериками биологических препаратов?

Дженерик представляет собой точную копию оригинального препарата: они имеют одинаковый активный фармацевтический ингредиент, дозировку, характеристики безопасности, способ введения, целевое назначение и т.д. Таким образом, оригинальный препарат и дженерик биоэквивалентны. Биоаналоги, в свою очередь, могут чем-то отличаться от оригинального препарата, так как они получены из живых организмов. Их молекулы гораздо крупнее, благодаря чему незначительные изменения могут практически не отразиться на действии препарата. Биоаналоги принципиально не отличаются от

оригинальных биологических препаратов по своим характеристикам безопасности, чистоты и эффективности.

Для регистрации биоаналогов (в отличие от препаратов-дженериков) производители должны провести клинические и доклинические исследования. Испытания должны подтвердить качество, биологическую активность и функциональные характеристики препарата. В исследованиях необходимо сравнить фармакокинетические и фармакодинамические свойства оригинального препарата и биоаналога, а результаты исследований безопасности и эффективности должны показать отсутствие клинически значимых различий преимуществ и рисков, в том числе риска реакций на них в иммунной системе.

Справочная литература

1. EMA: Procedural advice for users of the Centralised Procedure for Similar Biological Medicinal Products applications
(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/04/WC500125166.pdf)
2. European Commission: 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>)

A2-1.06.11-v2.1