

# Leki biopodobne

## Wprowadzenie

Lek biopodobny naśladuje efekty działania wprowadzonego wcześniej do obrotu leku biologicznego i ma leczyć taką samą chorobę lub choroby. Nie należy mylić leków biopodobnych z tradycyjnymi lekami generycznymi, które są traktowane jako identyczne z lekami oryginalnymi.

## Czym są leki biologiczne?

Leki biologiczne zawierają co najmniej jedną substancję czynną wytworzoną biologicznie lub uzyskaną ze źródeł biologicznych. Do takich źródeł biologicznych należą drobnoustroje, komórki zwierzęce i ludzkie. Niektóre leki biologiczne naśladują białka wytwarzane naturalnie w ludzkim organizmie. Są to na przykład insulina, hormon wzrostu, i czynnik wzrostu, stymulujący wytwarzanie komórek krwi.

## Czy leki biopodobne są generycznymi wersjami leków biologicznych?

Lek generyczny stanowi dokładną kopię leku oryginalnego: zawierają taką samą substancję czynną, są tak samo dawkowane, mają takie same profile bezpieczeństwa, sposób podawania, przeznaczenie do stosowania itp. Oznacza to, że lek oryginalny i jego generyczna kopia są biorównoważne. Z kolei leki biopodobne mogą się nieco różnić od oryginalnych, ponieważ są wytwarzane z żywych organizmów. Ponieważ ich cząsteczki są znacznie większe, niewielkie różnice mogą nieznacznie wpływać na sposób ich działania. Leki biopodobne nie różnią się istotnie od leków biologicznych pod względem bezpieczeństwa stosowania, czystości i skuteczności.

Zanim leki biopodobne zostaną dopuszczone do obrotu (inaczej, niż ma to miejsce w przypadku leków generycznych), producenci muszą przeprowadzić badania niekliniczne i kliniczne. Badania te muszą potwierdzić jakość, aktywność biologiczną i cechy funkcjonalne. Badania powinny porównywać farmakokinetykę (PK) i farmakodynamikę (PD) leku oryginalnego i biopodobnego, a wyniki badań bezpieczeństwa stosowania i skuteczności działania powinny wykazać, że nie ma klinicznie istotnych różnic pomiędzy korzyściami i ryzykiem ich stosowania, włącznie z ryzykiem wystąpienia reakcji immunologicznych.

## Piśmiennictwo

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](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