

Rzecznik Praw Pacjenta informuje: Czy lek biopodobny jest bezpieczny?

W wielu chorobach - takich jak cukrzyca, zakrzepica, łuszczyca, anemia czy reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) lub niektóre nowotwory - stosuje się leki biologiczne, czyli leki dla których substancja czynna jest wytwarzana przez żywe organizmy. Wśród takich leków wyróżnia się lek referencyjny (oryginalny) i biopodobny (produkt opracowany na podobieństwo oryginału). Czy lek biopodobny jest gorszy niż oryginał? Przeczytaj i sprawdź.

W krajach Unii Europejskiej wnioski o dopuszczenie do obrotu wszystkich leków biologicznych, zarówno tych referencyjnych jak i biopodobnych, rozpatrywane są przez Europejską Agencję Leków (EMA) a decyzję, w oparciu o tę opinię, wydaje Komisja Europejska.

Zgodnie z opinią Komisji Europejskiej i EMA lek biopodobny i jego lek referencyjny zawierają zasadniczo tą samą substancję czynną, biologiczną. Różnice, w porównaniu do oryginału, mogą występować w strukturze i metodach produkcji tych leków. Można więc powiedzieć, że lek biopodobny i lek referencyjny są biorównoważne.

Za bezpieczeństwem stosowania leków biopodobnych i możliwości ich zamiennego stosowania z produktami referencyjnymi przemawiają następujące fakty:

1. Wymaga się, aby lek biopodobny i odpowiedni lek referencyjny miały tożsame profile bezpieczeństwa i skuteczności.
Ponieważ produkty biologiczne mają duży stopień złożoności substancji czynnych do leków tych stosuje się poszerzony (w porównaniu do leków chemicznych) zakres wymagań rejestracyjnych. Oznacza to, że szczególnie uważnie sprawdza się ich skuteczność i bezpieczeństwo.
2. Liczne badania naukowe, na podstawie których europejskie władze rejestracyjne wydają zgodę na ich stosowanie, dowodzą, że leki biopodobne wykazują równoważność z biologicznymi produktami referencyjnymi w tych samych wskazaniach i dawkowaniu.
3. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – który dopuszcza leki do obrotu w Polsce – wskazuje, że nie zna żadnych twardych dowodów naukowych ani stanowiska europejskich lub pozaeuropejskich agencji rejestracyjnych, które jednoznacznie zakazywałyby zamiennego stosowania produktów leczniczych biopodobnych i biologicznych produktów referencyjnych.

Również działająca w Urzędzie Komisja ds. Produktów Leczniczych w swoim stanowisku wskazuje na brak zagrożenia występowania różnic terapeutycznych pomiędzy lekami biorównoważnymi.

za: <http://www.bpp.gov.pl>