



Medexpress, 2022-09-20 11:06

EMA: Leki biopodobne można stosować wymiennie



Fot. Getty Images/iStockphoto

Europejska Agencja Leków i Heads of Medicines Agencies (HMA) wydały wspólne oświadczenie, potwierdzające, że leki biopodobne zatwierdzone w Unii Europejskiej są zamienne z lekami referencyjnymi lub równoważnymi lekami biopodobnymi.

Stosowanie leków biopodobnych jest już praktykowane w wielu państwach członkowskich, m.in. w Polsce. Stanowisko ujednocila więc podejście Unii Europejskiej w tej kwestii. Dzięki temu więcej pacjentów będzie mogło uzyskać dostęp do terapii biologicznych.

- To dobra wiadomość dla pacjentów i pracowników służby zdrowia, którzy mają szerszy dostęp do ważnych opcji terapeutycznych w leczeniu poważnych chorób, takich jak rak, cukrzyca czy reumatoidalne zapalenie stawów. EMA zarejestrowała od 2006 roku 86 leków biopodobnych. Leki te zostały dokładnie przeanalizowane i monitorowane w ciągu ostatnich 15 lat, a doświadczenie z praktyki klinicznej wykazało, że pod względem skuteczności, bezpieczeństwa i immunogenności są one porównywalne z ich produktami referencyjnymi, a zatem są wymienne - mówi Emer Cooke, dyrektor wykonawczy EMA.

Leki biopodobne są lekami biologicznymi, wykazującymi wysokie podobieństwo do innego, wprowadzonego już do obrotu leku biologicznego. Jeżeli substancja czynna jest białkiem, to lek biopodobny i lek

referencyjny muszą zawierać to samo białko, w tej samej strukturze 3D. Preparaty muszą być tak samo dawkowane i być podawane taką samą drogą.