



Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet állásfoglalása a biohasonló gyógyszerek felcserélhetőségéről

A biohasonló gyógyszer olyan készítmény, amely nagymértékben hasonló egy, az EU-ban már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező biológiai gyógyszerhez, az ún. referencia termékhez. A hasonlóságot átfogó összehasonlító fiziko-kémiai és biológiai (nem-klinikai és klinikai) vizsgálatokkal kell bizonyítani. Kisebb különbségek a biohasonló és a referencia készítmény között előfordulhatnak, ezek azonban a klinikai hatásosság és biztonságosság szempontjából nem meghatározóak. Ha a biohasonló gyógyszer egy adott indikációban hasonlóan hatásosnak és biztonságosnak bizonyult, mint a referencia készítmény, akkor a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó adatok extrapolálhatók a referencia-gyógyszer további indikációira, amennyiben a gyógyszerminőségi, nem-klinikai és klinikai vizsgálatok eredményei erre elegendő tudományos bizonyítékkal szolgálnak. Egyes klinikai területeken már több mint 10 éve használnak biohasonló gyógyszereket. Az európai mellékhatás adatbázisba (EudraVigilance) mostanáig beküldött jelentések elemzése nem tárt fel egyetlen releváns különbséget a biohasonló gyógyszerek és a referenciakészítményeik között sem a mellékhatások jellege, sem azok súlyossága vagy gyakorisága tekintetében. Kijelenthető, hogy az engedélyezett biohasonló készítmények a jóváhagyott javallatok mindegyikében ugyanolyan biztonságosan és hatásosan alkalmazhatók, mint a referenciatermék biológiai gyógyszerek. A biohasonló készítmények esetén is kötelező a biztonságossági profil és az előny-kockázat folyamatos monitorozása.

Az EU-ban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező biohasonló gyógyszerek a referencia készítménnyel azonos hatásossággal és biztonságossággal használhatók. Az OGYÉI álláspontja szerint mind a korábban nem kezelt betegek, mind a korábban referencia készítményt kapó betegek kaphatnak biohasonló gyógyszert. Ugyanígy, a korábban biohasonló készítménnyel kezelt betegek is kaphatják a referencia készítményt, tehát a biohasonló és a referencia készítmény egymással felcserélhető. A készítmények közötti váltás minden esetben a kezelőorvos felügyelete mellett és a beteg tájékoztatását követően történhet. A beteggel történő kommunikáció során figyelembe kell venni a váltás pszichés hatását, különösen akkor, ha az új gyógyszer beadási módja eltérő.

Ha a beteg kezelése biohasonló készítménnyel történik, akkor egy másik, ugyanazzal a referencia gyógyszerrel biohasonló készítményre történő váltást az OGYÉI jelenleg nem javasolja. Intézetünk folyamatosan gyűjti a biohasonlókkal történő kezeléssel összefüggő információkat, és a bizonyítékokat figyelembe véve a biohasonlók közötti váltással kapcsolatos álláspontját rendszeresen felülvizsgálja.