

# ΒΙΟΟΜΟΙΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ –

Ένας οδηγός για επαγγελματίες υγείας που προσφέρει απαντήσεις σε πιθανές ερωτήσεις ασθενών με καρκίνο του παχέος εντέρου για τα βιοομοειδή φάρμακα

## 1. Τι είναι τα βιολογικά φάρμακα;

Τα **βιολογικά φάρμακα**, ή απλά βιολογικά, είναι μεγάλα μόρια που παράγονται σε ζωντανά κύτταρα ή οργανισμούς. Έχουν πολύπλοκη δομή ενώ η παραγωγή τους είναι κι αυτή περίπλοκη. Στους καρκίνους του πεπτικού συστήματος, τα βιολογικά χρησιμοποιούνται στα πλαίσια της **ανοσοθεραπείας και στοχευμένων θεραπειών**.

Ένα βιολογικό με δραστική ουσία η οποία δεν χρησιμοποιείτο προηγουμένως στη θεραπεία οποιασδήποτε ασθένειας είναι γνωστό ως **πρωτότυπο**. Τα πρωτότυπα είναι κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και όταν λήξει η περίοδος ισχύος του διπλώματος, συνήθως μετά από περίπου 15 – 20 χρόνια, άλλα νέα προϊόντα με **την ίδια δραστική ουσία** μπορούν να διατεθούν στην αγορά. Τα νέα αυτά προϊόντα είναι γνωστά ως **βιοομοειδή**.

## 2. Τι είναι τα βιοομοειδή;

Το **βιοομοειδές** είναι ένα βιολογικό φάρμακο που έχει ουσιαστικά την ίδια δραστική ουσία και τις ίδιες ενδείξεις με το πρωτότυπο. Τα βιοομοειδή πληρούν τα ίδια κριτήρια με τα πρωτότυπά τους όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και τη δραστηκότητα.

## 3. Τα βιοομοειδή είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά με τα πρωτότυπα φάρμακα;

Yes! Na! Τα βιοομοειδή είναι εξίσου **ασφαλή και αποτελεσματικά** με τα πρωτότυπα. Αξιολογούνται από τον **Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ)**, τον ευρωπαϊκό οργανισμό που είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση και εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων, και εγκρίνονται μόνο εάν πληρούν τις ίδιες αυστηρές ρυθμιστικές απαιτήσεις που ισχύουν για όλα τα βιολογικά φάρμακα.

## 4. Πώς διασφαλίζεται η ασφάλεια και η δραστηκότητα των βιοομοειδών;

Ο ΕΟΦ παρακολουθεί την **ασφάλεια και τη δραστηκότητα** των βιοομοειδών πριν από την έγκρισή τους και στη συνέχεια σε διαρκή βάση. Τα τελευταία 15 χρόνια, δεν έχουν διαπιστωθεί στα πλαίσια του συστήματος παρακολούθησης ζητημάτων ασφάλειας της ΕΕ οποιοσδήποτε διαφορές στη σοβαρότητα ή τη συχνότητα παρενεργειών μεταξύ βιοομοειδών και πρωτότυπων φαρμάκων.

## 5. Τα βιοομοειδή είναι τα ίδια με τα γενόσημα;

Όχι. Τα **γενόσημα** έχουν απλή δομή και περιέχουν ακριβή αντίγραφα δραστικών ουσιών που παρασκευάζονται χημικά. Αντίθετα με τα γενόσημα, όλα τα βιολογικά φάρμακα, περιλαμβανομένων των βιοομοειδών, παρασκευάζονται σε ζωντανά κύτταρα, με αποτέλεσμα οι παρτίδες οποιουδήποτε βιολογικού φαρμάκου να μην είναι ποτέ ακριβώς οι ίδιες. Αυτό είναι φυσιολογικό και ελέγχεται αυστηρά. Τόσο τα βιοομοειδή όσο και τα γενόσημα είναι εκδοχές των προϊόντων με την ίδια εμπορική επωνυμία, με την ίδια δραστηκότητα και ασφάλεια.

## 6. Εδώ και πόσο καιρό διατίθενται στην αγορά τα βιοομοειδή και πόσα βιοομοειδή έχουν εγκριθεί για τον καρκίνο του παχέος εντέρου;

Ο ΕΟΦ έχει εγκρίνει περισσότερα από 70 βιοομοειδή (μέχρι τον Σεπτέμβριο του 2021).

Όσον αφορά τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του παχέος εντέρου (ΜΚΠΕ), ο ΕΟΦ είχε εγκρίνει αρχικά ένα βιολογικό πρωτότυπο με τη δραστική ουσία bevacizumab. Μέχρι τον Σεπτέμβριο του 2021 ο ΕΟΦ είχε εγκρίνει επτά βιοομοειδή του **bevacizumab**.

## 7. Ποια είναι τα οφέλη της χρήσης ενός βιομοειδούς (bevacizumab);

Δεν υπάρχουν πρόσθετα θεραπευτικά οφέλη από τη χρήση βιομοειδών συγκριτικά με τη χρήση του πρωτότυπου. **Είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά.**

Έχει τεκμηριωθεί ότι τα βιομοειδή είναι επωφελή για τα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας, τα νοσοκομεία και σε τελική ανάλυση τους ασθενείς, καθώς συμβάλλουν στην καθιέρωση πιο **βιώσιμων και οικονομικά προσιτών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.**

Η χρήση βιομοειδών προσφέρει τις ακόλουθες ευκαιρίες:

- Χρηματοδότηση νέων, καινοτόμων θεραπειών για **ασθενείς**, διοχέτευση πόρων στη **βελτίωση προγραμμάτων στήριξης των ασθενών, πρόσληψη περισσότερων νοσηλευτών στα νοσοκομεία ή επένδυση σε νέες θεραπείες και έρευνες**
- συμβολή στη **μείωση του χρόνου αναμονής για χορήγηση θεραπείας**
- **αύξηση του αριθμού των ασθενών που έχουν πρόσβαση** σε βιολογικές θεραπείες

## 8. Ποια είναι τα μειονεκτήματα των βιομοειδών;

Δεν υπάρχουν μειονεκτήματα στη χρήση βιομοειδών.

## 9. Τι είναι η εναλλαγή (switching);

**Η αλλαγή μεταξύ δύο προϊόντων** με την ίδια δραστική ουσία ονομάζεται εναλλαγή. Για παράδειγμα, αν λαμβάνετε θεραπεία με πρωτότυπο φάρμακο και ο γιατρός σας προτείνει την αντικατάστασή του με βιομοειδές, η διαδικασία αυτή ονομάζεται εναλλαγή. Η εναλλαγή δεν έχει ως αποτέλεσμα τη διαφοροποίηση της θεραπείας. Ωστόσο, όπως και με όλα τα φάρμακα, θα πρέπει να συζητήσετε και να αποφασίσετε μαζί με τον γιατρό σας τη θεραπεία που θα ακολουθήσετε και να καταλήξετε από κοινού στην καλύτερη επιλογή για την περίπτωσή σας. Να θυμάστε ότι μπορείτε πάντοτε να κάνετε ερωτήσεις για οτιδήποτε δεν κατανοείτε ή αν θεωρείτε ότι κάτι δεν είναι ξεκάθαρο.

## 10. Πώς διαφέρει η συγκεκριμένη θεραπεία από αυτήν που λάμβανα προηγουμένως;

Η δραστηριότητα ενός βιομοειδούς είναι ίδια με αυτήν του πρωτότυπου. Η θεραπεία σας θα εξακολουθήσει να είναι η ίδια όσον αφορά την **ποιότητα, την ασφάλεια και τη δραστηριότητα**. Μετά την εναλλαγή, η εξέλιξη της ασθένειας και η δραστηριότητα της θεραπείας σας θα εξακολουθήσουν να παρακολουθούνται όπως προηγουμένως. Όπως και σε κάθε βιολογική θεραπεία, θα πρέπει πάντοτε να αναφέρετε οποιεσδήποτε μη αναμενόμενες παρενέργειες.

## 11. Θα έχω οποιαδήποτε ή οποιοσδήποτε πρόσθετη(ες) παρενέργεια(ες);

Όχι. Τα βιομοειδή και τα πρωτότυπα προκαλούν τις ίδιες παρενέργειες, οι οποίες περιλαμβάνονται στο σύνολό τους στην περιγραφή που θα βρείτε εντός της συσκευασίας. Όπως και με κάθε θεραπεία, αν πιστεύετε ότι έχετε οποιαδήποτε ή οποιοσδήποτε πρόσθετη(ες) παρενέργεια(ες), θα πρέπει να επικοινωνήσετε και να συζητήσετε το θέμα με τον γιατρό ή/και τον φαρμακοποιό σας.

### Να θυμάστε:

- Χρησιμοποιείτε απλή γλώσσα όταν εξηγείτε ιατρική ορολογία.
- Επιλέξτε για τη συζήτηση αυτή ένα ήσυχο μέρος που προσφέρει ιδιωτικότητα.
- Προσαρμόστε τα μηνύματά σας ανάλογα με τον ασθενή και λάβετε υπόψη σ'αυτή τη συνομιλία για τα βιομοειδή παράγοντες όπως η ηλικία ή το πολιτισμικό υπόβαθρο του ασθενούς.
- Κατά την περιγραφή των βιομοειδών, τονίστε ότι δεν υπάρχουν διαφορές συγκριτικά με τα πρωτότυπα όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και τη δραστηριότητα. Εάν το φέρει η συζήτηση, αναφέρετε τα οφέλη που προσφέρουν τα βιομοειδή στους ασθενείς και στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.
- Απαντήστε στις ερωτήσεις μέχρις ότου ο ασθενής να αρχίσει να κατανοεί πώς δουλεύει η θεραπεία. Ενθαρρύνετε τον ασθενή και την οικογένειά του/της να κάνει κι άλλες ερωτήσεις.
- Για οποιοσδήποτε πρόσθετες ερωτήσεις, προσφέρετε στον ασθενή επικαιροποιημένα στοιχεία επικοινωνίας ενός επαγγελματία υγείας.
- Προσφέρετε στον ασθενή αξιόπιστες πληροφορίες/εργαλεία για τα βιομοειδή (π.χ. ενημερωτικό φυλλάδιο του DICE για ασθενείς με καρκίνο του παχέος εντέρου, ενημερωτικό έγγραφο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τα βιομοειδή που απευθύνεται σε ασθενείς).

Το έγγραφο αυτό χρηματοδοτήθηκε από ανταγωνιστική εκπαιδευτική χορηγία της Pfizer. Ο χρηματοδότης δεν είχε οποιαδήποτε συμβολή στο περιεχόμενο ή τον σχεδιασμό του φυλλαδίου.

© Digestive Cancers Europe, 2021

Το έγγραφο αυτό και το περιεχόμενό του δύναται να αναπαραχθούν, να τύχουν αναφοράς και να μεταφραστούν δωρεάν, υπό την προϋπόθεση αναφοράς στην πηγή προέλευσής τους.

Για περισσότερες πληροφορίες:  
[www.digestivecancers.eu](http://www.digestivecancers.eu)