

BIOSIMILÁRY –

Príručka pre zdravotníkov na zodpovedanie akýchkoľvek otázok pacientov s rakovinou hrubého čreva a konečníka o biosimilárnych liekoch

1. Čo sú biologické lieky?

Biologické lieky, tiež nazývané biologiká, sú veľké molekuly, ktoré sa tvoria v živých bunkách alebo organizmoch. Majú komplikovanú štruktúru a ich výroba je zložitá. U druhov rakoviny postihujúcej tráviaci trakt sa biologiká využívajú ako **imunoterapia** a **cielená liečba**.

Biologikum s účinnou látkou, ktorá sa dosiaľ nepoužila na liečbu žiadnej choroby, je známe ako originál. Originály sú patentované a keď platnosť patentu vyprší, zvyčajne po 15 – 20 rokoch, na trh môžu byť uvedené ďalšie nové produkty s rovnakou účinnou látkou. Tieto nové produkty sú známe ako **biosimiláry**.

2. Čo sú biosimiláry?

Biosimilár je biologický liek, ktorý obsahuje v podstate rovnakú účinnú látku a predpisuje sa v rovnakých prípadoch ako originál. Biosimiláry sa v rámci kvality, bezpečnosti a efektívnosti zhodujú s originálmi.

3. Sú biosimiláry rovnako bezpečné a efektívne ako originálne lieky?

Áno! Biosimilárne lieky sú rovnako **bezpečné** a **efektívne** ako originály. Biosimiláry posudzuje **Európska agentúra pre lieky (EMA)**, orgán EÚ zodpovedný za hodnotenie a dohľad nad všetkými liečivami, k ich schváleniu dochádza, keď vyhovujú rovnakým prísny regulačným požiadavkám, ktoré platia pre všetky biologické lieky.

4. Ako sa zaisťuje bezpečnosť a efektívnosť biosimilárnych liekov?

Agentúra EMA monitoruje **bezpečnosť** a **efektívnosť** biosimilárnych liekov pred ich schválením a nepretržite aj po ňom. V priebehu posledných 15 rokov systém monitorovania v rámci bezpečnosti v EÚ neodhalil medzi biosimilármi a originálmi žiadne rozdiely v závažnosti či frekvencii vedľajších účinkov súvisiacich s liečbou.

5. Sú biosimiláry to isté ako generiká?

Nie. **Generiká** majú jednoduchú štruktúru a obsahujú presné kópie chemicky vyrobených účinných látok. Všetky biologické lieky vrátane biosimilárov sa na rozdiel od generík tvoria v živých bunkách, takže sa nenájdú ani len dve série, ktoré by boli rovnaké. Je to normálne a podlieha to prísnej kontrole. Biosimiláry aj generiká sú verzie značkových produktov s rovnakou efektívnosťou a bezpečnosťou.

6. Ako dlho už sú biosimiláry na trhu a koľko ich bolo schválených na rakovinu hrubého čreva a konečníka?

Agentúra EMA v poslednej dobe schválila viac než 70 biosimilárov (k septembru 2021).

Čo sa týka liečby metastatickej rakoviny hrubého čreva a konečníka (mCRC), agentúra EMA najprv schválila originálne biologikum obsahujúce účinnú látku s názvom **bevacizumab**. V poslednej dobe agentúra EMA schválila sedem biosimilárov bevacizumabu (k septembru 2021).

7. Aké sú výhody užívania biosimiláru (bevacizumab)?

Užívanie biosimilárov namiesto originálu nepredstavuje liečebný prínos navyše. **Oboje je rovnako bezpečné a efektívne.**

Biosimiláry sa ukázali ako výhodné pre európske zdravotnícke systémy, nemocnice a v konečnom dôsledku aj pre komunitu pacientov, keďže prispievajú k vyššej **udržateľnosti** a **cenovej dostupnosti** systémov zdravotnej starostlivosti.

Užívanie biosimilárov poskytuje nasledovné príležitosti:

- financovanie nových, inovatívnych liečebných postupov pre pacientov, využívanie uvoľnených zdrojov na zlepšenie podporných programov pre pacientov, prijímanie sestier navyše v nemocniciach či investovanie do nových druhov liečby a výskumu
- pomoc **so skracovaním doby čakania na liečbu**
- **možnosť prístupu k biologickej liečbe** pre viacerých pacientov

8. Aké sú nevýhody biosimilárov?

Užívanie biosimilárov nemá žiadne nevýhody.

9. Čo je to zmena („switching“)?

Zmena z jedného produktu na iný s rovnakou účinnou látkou sa nazýva „switching“. Dochádza k nemu napríklad vtedy, keď sa liečite originálom a váš lekár navrhne vymeniť ho za biosimilár. Switching nemá za následok zmenu liečby.

Ako s každým liekom by ste to však mali prebrať s vaším lekárom, rozhodnúť sa pre postup liečby a vybrať si možnosť, ktorá je pre vás tá najlepšia. Pamätajte, že vždy sa môžete opýtať na čokoľvek, čomu nerozumiete alebo čo sa zdá nejasné.

10. Ako sa nová liečba líši od toho, čo som užíval/a predtým?

Efektívnosť biosimiláru je rovnaká ako u originálu. Vaša liečba bude aj naďalej rovnaká, čo sa týka **kvality, bezpečnosti a efektívnosti**. Po zmene budú progresia vášho ochorenia a efektívnosť liečby naďalej monitorované ako predtým. Ako pri každej biologickej liečbe, akékoľvek nečakané vedľajšie účinky by ste mali vždy nahlásiť.

11. Budem mať nejaké ďalšie vedľajšie účinky?

Nie. Biosimiláry a originály majú tie isté vedľajšie účinky, ktoré sú **všetky uvedené** v príbalovom letáku. Ako pri každej liečbe, ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú ďalšie vedľajšie účinky, mali by ste kontaktovať svojho lekára či lekárnika a prebrať to s nimi.

Pamätajte:

- ☐ Pri vysvetľovaní lekárskej terminológie používajte jednoduchý jazyk.
- ☐ Na rozhovor si zvolte súkromné a tiché miesto.
- ☐ To, čo chcete povedať, prispôbajte pacientovi a zvážte pri rozhovore o biosimilároch konkrétne faktory, ako napríklad pacientov vek či kultúrne pozadie.
- ☐ Pri opise biosimilárov zdôraznite, že v porovnaní s originálmi nie sú odlišné z hľadiska kvality, bezpečnosti a efektívnosti. Ak k tomu rozhovor smeruje, načrtnite výhody, ktoré biosimiláry ponúkajú pacientom a zdravotníctvu.
- ☐ Na otázky odpovedajte, kým pacient nezačne chápať, ako liečba funguje. Povzbudte pacienta a jeho/jej rodinu ku kladeniu dodatočných otázok.
- ☐ Poskytnite pacientovi/pacientke spoľahlivé a dôveryhodné informácie/nástroje súvisiace s biosimilármi (napr. informačná brožúra DiCE pre pacientov s rakovinou hrubého čreva a konečníka, dokument Európskej komisie Biosimilar Medicines Information for patients).