

Odpovede na otázky o biologických liekoch





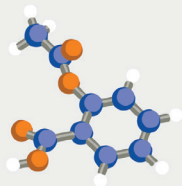
**Predpísali vám biologické lieky?
Alebo niekomu vo vašom okolí,
napr. členovi rodiny, priateľke,
či priateľovi?**

**V tejto brožúrke sa dozviete,
čo sú biologické a biologicky
podobné lieky, na čo sa používa-
jú, a čo môžete čakať v prípade,
ak by ste zmenili liek.**

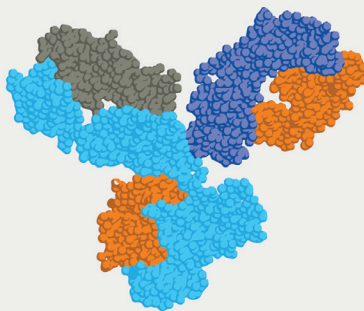
1 → Čo je to biologický liek?

Pri biologickom lieku sa účinná látka vyrába zo živého organizmu. Môžu to byť rôzne druhy baktérií, ako aj živočíšne alebo ľudské bunky. Niektoré z týchto účinných látok sa v tele prirodzene vyskytujú, napríklad účinné látky vyrobené z plazmy (zložka krvi), rastové hormóny alebo inzulín. Biologická liečba je jednou z najväčších inovácií v súčasnej medicíne.

Medzi biologickými liekmi môžu v každej šarži (výrobnej sérii) nastať drobné odchýlky. Stane sa tak preto, že liek vyrába živý organizmus a výroba takéhoto lieku pozostáva z množstva rozličných krokov. Štruktúra biologických liekov je tiež oproti bežným (chemickým) liekom mnohonásobne zložitejšia. Výrobca robí všetko pre to, aby boli rozdiely čo najmenšie. Dosiahne to dodržiavaním schváleného výrobného postupu a dôkladnou kontrolou každého kroku v procese výroby lieku. Účinnosť lieku ostáva nezmenená.



Väčšina liekov sa skladá z malého počtu atómov (stavebných prvkov), ako vidieť na obrázku hore. Vidíme tu 21 atómov.



Biologický liek sa skladá z množstva atómov (stavebných prvkov), ako môžete vidieť na tomto obrázku. Tu vidíme vyše 20 000 atómov.

2 → Kedy vám môžu predpísať biologické lieky?

Lekár vám ich predpíše na liečbu rôznych ochorení, napr.:

- nedostatku hormónov (napr. inzulín pri cukrovke),
- autoimunitných chorôb, pri ktorých telo rozpoznáva vlastné bunky a/alebo látky ako cudzie, napr. pri reumatoidnej artritíde alebo Crohnovej chorobe,
- rakoviny,
- dedičných porúch krvnej zrážanlivosti (hemofílie),
- sklerózy multiplex,
- niektorých ochorení látkovej výmeny ako Pompeho či Fabryho choroby.

Biologické lieky sa používajú na liečbu pacientov s dlhodobými ochoreniami či na liečbu vážnych ochorení, ktoré boli doteraz neliečiteľné. Používajú sa tiež na očkovanie (vakcináciu). Vývoj sa nezastavuje, objavujú sa nové biologické lieky aj na liečbu iných ochorení. Často sa podávajú injekčne alebo prostredníctvom infúzie. Informácie o ich správnom užívaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa (príbalový leták). V prípade otázok sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

3 → Čo je to biosimilárny liek?

Biosimilárny liek (t.j. biologicky podobný liek, niekedy nazývaný aj biosimilár), je biologický liek, ktorý sa veľmi podobá na originálny liek. Similar v angličtine znamená podobný. Keď je pôvodný biologický liek na trhu už niekoľko rokov, iní výrobcovia ho môžu „odkopírovať“. Keďže sa biologické lieky vyrábajú zo živých organizmov, nikdy nie sú úplne rovnaké. Rozdiely medzi biosimilárnym a originálnym liekom sú veľmi malé a vyskytujú sa aj pri jednotlivých šaržiach originálneho biologického lieku. Účinnosť a bezpečnosť biosimilárnych liekov sa však vždy zhoduje s originálnym biologickým liekom, tiež nazývaným referenčným liekom. Biosimilárny liek teda funguje rovnako dobre ako referenčný liek.

Biologické aj biosimilárne lieky sa registrujú v Európskej liekovej agentúre. Prvý biosimilárny liek bol registrovaný v roku 2006. Všetky lieky sú starostlivo monitorované a doteraz neboli zaznamenané žiadne relevantné rozdiely v účinnosti, kvalite či hlásení nežiaducich účinkov medzi originálnymi a biosimilárnymi liekmi.

4 → Môžem biosimilárny liek bezpečne užívať?

Áno. Lekár môže biosimilárny liek predpísať, iba ak sú jeho účinnosť a bezpečnosť totožné s originálom. Predtým, ako sa biosimilárny liek dostane na európsky trh, prebehne dôkladná analýza možných rozdielov s originálnym biologickým liekom a vplyv týchto rozdielov na jeho účinnosť a bezpečnosť. Popis všetkých štúdií a hodnotení je zverejnený v hodnotiacej správe. Správy v anglickom jazyku nájdete v databáze liekov na stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>.

Aj po ich schválení sú biosimilárne lieky pod vytrvalým drobnohl'adom ŠUKL a EMA. Posudzujú sa napríklad hlásenia o nežiaducich účinkoch. Jednotlivé liekové agentúry tiež vykonávajú inšpekcie v miestach výroby biosimilárnych liekov. Ak niečo neseďí, zasiahnu.

5 → Môžem prejsť z originálneho biologického lieku na biosimilárny liek?

Áno. O prechode z originálneho biologického lieku na biosimilárny liek rozhodne ošetrujúci lekár. Trend v Európskej únii naznačuje, že takýto prechod je čoraz bežnejší. Na Slovensku zatiaľ nie sú jednotné odporúčania týkajúce sa postupu zámény lieku. Štátny ústav pre kontrolu liečiv garantuje, že biologicky podobné lieky spĺňajú také isté nároky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť ako ich referenčné lieky. Podľa doterajších

zdrojov výskum a klinická prax potvrdzujú, že prechod z originálneho lieku na biosimilárny liek, respektíve naopak, je bezpečný a nevedie k zhoršeniu liečby.



6 → Aká je výhoda biosimilárnych liekov?

Vývoj biologických liekov je časovo a finančne náročný, čo sa odráža na ich cene – biologické lieky sa radia k najdrahším možnostiam liečby. Biologická liečba je preto spravidla dostupná len pre úzku skupinu pacientov. Biosimilárne lieky sú lacnejšie než originálne biologické lieky, keďže ich vývoj vychádza z vedeckých poznatkov referenčného lieku. Prispievajú tak ku zlacneniu a sprístupneniu zdravotnej starostlivosti. V žiadnom prípade to však neznamená, že sú menej kvalitné či bezpečné ako originálne biologické lieky.

7 → Čorobiť, ak spozorujem vedľajšie účinky?

Skontaktujte sa so svojím ošetrojúcim lekárom. Ten sa s vami dohodne na ďalšom postupe a liečbe. Vedľajšie (nežiaduce) účinky si vždy zaznamenajte spolu s názvom a číslom šarže konkrétneho lieku. Číslo šarže - batch number alebo lot number - sa nachádza na obale. Ak vám liek podajú v nemocnici, predpisujúci lekár má k tomuto údaju prístup.

Zaznamenané vedľajšie účinky môžete tiež sami nahlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk). Štátny ústav skúma vedľajšie účinky a v prípade potreby podnikne primerané opatrenia. Tlačivo na hlásenie nežiaducich účinkov aj elektronický formulár sú dostupné na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Nežiaduce účinky môžete hlásiť aj e-mailom na neziaduce.ucinky@sukl.sk, prípadne telefonicky na + 421 2 507 01 206.



VÝVOJ BIOLOGICKÉHO LIEKU

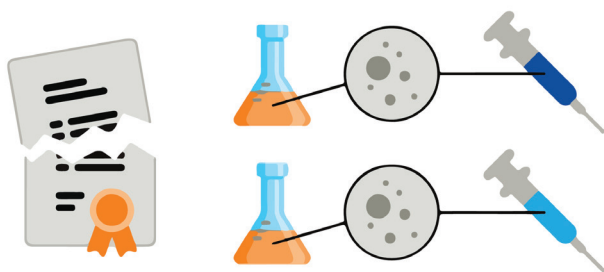
Krok č.1 → Vývoj nového (originálneho) biologického lieku výrobcom A. Táto fáza trvá 7 až 10 rokov.



Krok č.2 → Výrobca A môže niekoľko rokov predávať originálny biologický liek ako jediný výrobca. Nazýva sa to patent.



Krok č.3 → Keď vyprší platnosť patentu, iní výrobcovia môžu vyrábať rovnaký druh lieku – tzv. biosimilárny liek.



Krok č.4 → Tak ako pri originálnom biologickom lieku, Európska lieková agentúra aj liekové agentúry jednotlivých štátov posúdia účinnosť a bezpečnosť biosimilárneho lieku.



Krok č.5 → Biosimilárny liek je odteraz dostupný pacientom.



8 → Užívam viacero liekov. Môžem ich kombinovať s biologickými?

Poradíte sa so svojím lekárom a/alebo lekárnikom o kombinovaní vášho (biologického) lieku s ostatnými liekmi. Myslite pritom aj na lieky, ktoré si v lekárni kupujete bez receptu.

9 → Môžem biologické lieky užívať, aj keď som tehotná alebo sa snažím otehotniť?

Tieto informácie nájdete písomnej informácii pre používateľa. Informácia o tom, či je liek vhodný aj pre tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotniť, je vždy rovnaká pre biosimilárny liek a originálny biologický liek. Užívanie liekov v tehotenstve alebo ak sa snažíte otehotniť vždy konzultujte so svojím lekárom.

10 → Môžem z jedného lieku prejsť na iný?

Áno. O tejto zmene rozhodne lekár. Je dôležité, aby vás lekár o možnej zmene lieku dostatočne informoval. Ak potrebujete dodatočné informácie o lieku, môžete sa obrátiť tiež na lekárnika či priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Každá zmena môže u pacientov spôsobiť úzkosť, či nepohodlie. Preto je dôležité dôkladné oboznámenie, poradenstvo a dohoda medzi pacientom, lekárom a lekárnikom.

11 → Bude môj biologický liek plne hrađený?

To, či je váš biologický liek plne alebo čiastočne hrađený, záleží od toho, či je zaradený do zoznamu liekov, ktoré sa preplácajú na základe zdravotného poistenia (tzv. kategorizačný zoznam). V tejto záležitosti sa informujte u svojho lekára alebo lekárnika, alebo kontaktujte svoju zdravotnú poisťovňu.

Každý pacient sa musí vedieť spoľahnúť na svoj liek.
Na tom dennodenne pracuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv a celá sieť liekových agentúr v Európskej únii, vrátane Európskej liekovej agentúry.

Publikácia vyšla s podporou
Holandskej liekovej agentúry

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
852 08 Bratislava

informacie@sukl.sk
www.sukl.sk

Dátum vydania: apríl 2019