

INFORMACIJE ZA BOLESNICE I BOLESNIKE 2021

BIOLOŠKI LIJEKOWI



Biološki lijekovi nastaju u živim stanicama ili bakterijama i imaju složenu strukturu. Razvoj lijeka zahtijeva puno vremena i novca. Zbog toga patenti ovih eferentni lijekova uživaju dugorocnu zaštitu čak do 20 godina. Prepisuju se primjerice za liječenje bolesnika sa rakom, reumom, nekih kožnih bolesti ili bolesti crijeva.



Bioslični lijek je lijek- nasljednik ishodnog biološkog lijeka. Nakon isteka valjanosti patenta, drugi proizvođači također mogu proizvoditi ovaj lijek. Međutim, u studijama mora se dokazati da su bioslični lijekovi istovetni sa ishodnim biološkim lijekom u smislu učinka, sigurnosti i kvalitete.



Upotreba biosličnih lijekova potpomaže sigurno snabdjevanje potrebnih količina lijekova što doprinosi dostatnom zbrinjavanju svih oboljelih.



Bioslični lijek se izdaje samo na liječnički recept.

JEDNAKI PO UČINKU I SIGURNOSTI



Biološke lijekove proizvode žive stanice ili bakterije i vrlo su slični tvarima koje proizvodi tijelo. Zbog njihove komplicirane strukture, malena odstupanja kvalitete lijeka u proizvodnji su sasvim očekivana i normalna. To znači da se bioslični lijekovi mogu samo neznatno razlikovati od ishodnog, referentnog lijeka. Međutim, učinkovitost i sigurnost moraju biti iste. To vrijedi i za referentni lijek, jer i ovdje postoje minimalne, neizbježne razlike između svake nove proizvedene serije lijeka.

KOLIKO JE RAŠIRENA UPOTREBA BIOSLIČNIH LIJEKOVA



Prva primjena i biosličnog lijeka je odobrena u Europi 2006. godine; U Austriji je trenutno dostupno približno 50 biosličnih lijekova. Primjerice to su faktori rasta krvnih stanica koji se koriste kao dio kemoterapije ili takozvana monoklonska antitijela koja se mogu koristiti u liječenju nekih vrsta raka ili kroničnih, upalnih bolesti, zglobova, kože ili crijeva. Obično se daju kao napunjena štrcaljka, napunjena olovka (s aplikatorom) ili infuzija, i primjenjuju se kao potkozna injekcija ili intravenozna infuzija.

BIOSLIČNI LIJEKOWI ZADOVOLJAVAJU STROGA ISPITIVANJA U PROCESU ODOBRENJA ZA PRIMJENU LIJEKA



- ➔ Prije odobrenja od strane Europske Komisije, stručnjaci EMA-e (Europske agencije za lijekove) vrlo pažljivo, prema strogim kriterijima, provjeravaju učinkovitost, sigurnost i

kvalitetu lijeka. Pažljivo provedene studije potvrđuju da je bioslični lijek učinkovit i siguran. Lijek se odobrava samo ako u izravnoj usporedbi nema značajnih razlika u odnosu na ishodni biološki lijek.

- ➔ Svatko tko želi staviti bioslični lijek na tržište mora u kliničkim studijama za određenu bolest dokazati da je lijek jednako učinkovit i siguran kao i ishodni, originalni biološki lijek.

BIOSLIČNI LIJEKOWI - VAŽNOST ZA PACIJENTE, MEDICINSKU STRUKU I ZDRAVSTVENI SUSTAV



- ➔ Uz pomoć biosličnih lijekova pacijenti dobivaju učinkovitu terapiju bez gubitka kvalitete
- ➔ Više pacijenata može imati raniji pristup biološkim terapijama
- ➔ Financijsko olakšanje austrijskom zdravstvenom sustavu znatnim uštedama
- ➔ Liječnici imaju više izbora u pogledu mogućnosti terapije
- ➔ Pacijenti imaju na raspolaganju dodatne mogućnosti pristupa modernim oblicima primjene i doziranja lijekova

DA LI SU BIOSLIČNI LIJEKOWI DOSTUPNI U AUSTRIJI SIGURNI?



Bioslični lijekovi se u Austriji propisuju od 2006. godine. Pokazalo se da se bioslični lijekovi ponašaju isto kao referentni lijek (omjer koristi/rizika). U ovih 15 godina nije zabilježen niti jedan slučaj koji bi rezultirao povlačenjem biosličnog lijeka sa tržišta.

IMA LI NUSPOJAVA?



Kao svaki lijek, i biološki lijekovi imaju i neželjene učinke. Isti neželjeni učinci mogu se pojaviti kod biosličnog kao i kod ishodnog biološkog lijeka. Kliničke studije koje prethode odobravanju upotrebe lijeka detaljno ispituju da li je bioslični lijek jednako siguran kao i njegov referentni lijek. Osobe s određenim nepodnošljivostima ili alergijama trebaju o tome obavijestiti medicinsko osoblje koje ih liječi kako bi se i pomoćni sastojci koje lijek sadrži mogli vjerodostojno provjeriti. Obavijestite svoj tim liječnika ili ljekarnika o svim nepravilnostima i neželjenim učincima tijekom liječenja i nemojte prestati uzimati lijekove bez savjetovanja s liječnikom.

MOŽE LI SE LIJEČENJE BOLESNIKA KOJI VEĆ PRIMA ILI TREBA PRIMITI ODREĐENI BIOLOŠKI LIJEK, ZAMIJENITI BIOSLIČNIM LIJEKOM?



Da, promjena je obično bezopasna. Sada postoje mnoge studije koje pokazuju da prelazak sa biološkog lijeka na njegov bioslični lijek nema učinka na sigurnost niti na učinkovitost liječenja. Važno je, međutim, da medicinski stručnjaci pomno prate ovaj tretman.

ZAŠTO JE CIJENA BIOSLIČNIH LIJEKOVA NIŽA OD CIJENE ISHODNOG BIOLOŠKOG LIJEKA?



Proizvođači biosličnih lijekova mogu izravno koristiti mnoga znanstvena otkrića shodnih bioloških lijekova. Budući da se ne moraju ponovno ponoviti sve kliničke studije koje je ishodni biološki lijek morao provesti, razvoj biosličnog lijeka je jeftiniji. No kada se bioslični lijek stavi na tržište, on ulazi u direktno nadmetanje sa originalnim, ishodnim biološkim lijekom. Ova zdrava konkurencija snižava cijenu za prihvatljivu, razumnu razinu.

DA LI SU LI BIOSLIČNI LIJEKOVI VAŽNI ZA ZDRAVSTVENI SUSTAV?



Bioslični lijekovi postaju sve važniji za naš zdravstveni sustav. Naime, ako je zaštita patenta za djelotvornu tvar biosličnog lijeka istekla, taj bioslični lijek pokreće sniženje cijena u cijeloj farmakološkoj skupini što koristi svim osiguranicima. Ako na tržištu postoji više snabdjevača, skrb za pacijente je bolje osigurana.

MOGU LI BIOSLIČNI LIJEKOVI POBOLJŠATI KVALITETU ŽIVOTA?



Liječenje biološkim preparatima koje omogućuju bioslični lijekovi, dovodi do ranijeg povratka u svakodnevni život mnogih pacijenata i povećava njihovu kvalitetu života

IMATE LI DODATNIH PITANJA?



Pišite nam na:
office@biosimilarsverband.at
ili nazovite +43 650 544 92 92.



Nasa adresa:
Österreichischer Biosimilarsverband
C/O Gaisberg Consulting GmbH
Lugeck 4 (Eingang Bäckerstraße 1)
1010 Wien

Više informacija možete pronaći na:
www.biosimilarsverband.at



Putem ovog QR koda
možete čitati ovaj dokument
na nekoliko jezika



Ove informacije za bolesnice i bolesnike stvorene su u suradnji: Austrijske udruge za bioslične lijekove (BiVÖ) i Saveznog ureda za zdravstvenu sigurnost (BASG), Austrijske ljekarničke komore i Austrijske liječničke komore.

Dodatne informacije: www.biosimilarsverband.at

Izvornik: Smjernice Komisije za lijekove Njemačkog liječničkog društva (AkdÄ); Austrijski katalog lijekova, informacije za bolesnice i bolesnike pacijente 2020

(Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ); Warenverzeichnis, Information für Patientinnen und Patienten 2020)