

**Biologiczne leki
biopodobne
w pytaniach**



Dlaczego pacjent powinien wiedzieć więcej?



„W związku z rozwojem współczesnej medycyny, my pacjenci jesteśmy informowani o jej osiągnięciach, które bezpośrednio mają wpływ na nasze leczenie. Wprowadzane zmiany wymagają zdobycia przez nas wiedzy oraz poukładania nowych informacji. Dzieje się tak np. w przypadku zamiennictwa leków referencyjnych na biopodobne lub odwrotnie. Pacjenci chcą wiedzieć co to dla nich oznacza.

Jako pacjentka, która w 2010 roku zachorowała na raka piersi, mam świadomość jak szybko następują zmiany w leczeniu onkologicznym. Dlatego przygotowaliśmy dla Was tę ulotkę, aby była wsparciem i przewodnikiem po nadchodzących zmianach. Zdobycie wiedzy minimalizuje lęki oraz obawy, co przekłada się na niezbędne poczucie bezpieczeństwa w procesie leczenia.”

A handwritten signature in black ink that reads "Anna Kupiecka". The script is fluid and cursive.

Anna Kupiecka
Prezes Zarządu Fundacji OnkoCafe – Razem Lepiej

Co to są leki biopodobne?

Leki biopodobne (tzw. biosymilary) to leki biologiczne, wyprodukowane w analogiczny sposób jak leki referencyjne (pierwowzory), zapewniające taką samą skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Kiedy wygasa ochrona patentowa leku referencyjnego, dająca producentowi wyłączne prawo wytwarzania leku, inne firmy zyskują możliwość wyprodukowania leku biopodobnego, bardzo zbliżonego do pierwowzoru.

Wykorzystanie znanej już wiedzy, w połączeniu z nowoczesną technologią powoduje, że leki biopodobne są produktami wysokiej jakości, a jednocześnie znacznie tańszymi, dzięki czemu można leczyć więcej osób.

Czy leki biopodobne są tak samo skuteczne jak oryginalne?

Biologiczne leki referencyjne i leki biopodobne mają niemal taką samą budowę, co sprawia, że ich skuteczność jest porównywalna. Lek biopodobny uzyskuje rejestrację, czyli prawo do stosowania w leczeniu jedynie wówczas, gdy badania wykażą, że daje on porównywalny efekt terapeutyczny jak lek referencyjny i jest tak samo jak on bezpieczny. Nad prawidłowością wyników takich badań czuwają wyspecjalizowane instytucje międzynarodowe.

Czy stosowanie leków biopodobnych u pacjentów z nowotworem jest bezpieczne?

Producenci leków biopodobnych muszą wykazać poprzez kompleksowe badania porównawcze, że produkowany przez nich lek jest analogiczny do leku oryginalnego – nie tylko pod względem jakości i skuteczności terapii, ale również bezpieczeństwa. Rejestracja leku biopodobnego jest potwierdzeniem, że pomiędzy nim, a lekiem referencyjnym (oryginalnym) nie ma znaczących różnic medycznych, a ryzyko pod względem bezpieczeństwa jest na tym samym poziomie, co w przypadku leku referencyjnego. Oznacza to, że jeśli pacjentka spełnia warunki leczenia preparatem oryginalnym, to równie dobrze może być leczona produktem biopodobnym.

Lek referencyjny a lek biopodobny – podobieństwa i różnice

LEK REFERENCYJNY		LEK BIOPODOBNY
niemal taka sama jak w leku biopodobnym	SUBSTANCJA CZYNNNA	niemal taka sama jak w leku referencyjnym
wymagane wieloetapowe, kosztowne badania kliniczne całkowicie nowego leku w każdym wskazaniu	REJESTRACJA	wymagane badanie kliniczne w jednym wskazaniu (nie ma konieczności powtarzania wszystkich badań, które wykonano już wcześniej dla leku referencyjnego)
potwierdzony badaniami	EFEKT LECZNICZY	potwierdzony badaniami (j.w.)
potwierdzone badaniami	BEZPIECZEŃSTWO	potwierdzone badaniami (j.w.)
wysoki (lek tworzony od początku)	KOSZT TERAPII	znacznie niższy (lek tworzony analogicznie do już istniejącego)

Chcesz wiedzieć więcej na temat biologicznej terapii biopodobnej?

Zapytaj lekarza o wskazanie do leczenia w przypadku zdiagnozowanego u Ciebie nowotworu.

Leki biopodobne w opinii ekspertów



„Cała wiedza, którą obecnie dysponujemy, wskazuje na to, że efekt kliniczny pozostanie taki sam, czy stosujemy lek referencyjny, czy biopodobny.”

prof. dr hab. n. med. Tadeusz Pierńkowski – Dyrektor Medycyny Radomskiego Centrum Onkologii, Prezes Polskiego Towarzystwa do Badań nad Rakiem Piersi

„Badania kliniczne potwierdzają, że skuteczność biologicznych leków biopodobnych stosowanych w onkologii jest co najmniej taka sama jak skuteczność leku oryginalnego (referencyjnego).”

dr Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld – Ordynator Kliniki Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie



Leki biopodobne w opinii środowiska pacjentów



„Leki biopodobne od wielu lat stosowane są z powodzeniem w obszarze diabetologii, reumatologii i endokrynologii. Najwyższy czas, aby również pacjentom onkologicznym zapewnić powszechny dostęp do terapii biologicznych.”

Elżbieta Kozik – Prezes Zarządu Stowarzyszenia Polskie Amazonki Ruch Społeczny

„Sięganie po nowe technologie, które dają możliwość postępu w leczeniu to przyszłość i nadzieja pacjentów onkologicznych. Leki biopodobne i ich potencjał terapeutyczny dają szerszą dostępność do terapii w raku piersi. Kiedy zachorowałam, 27 lat temu, brak wiedzy i rozmachu technologicznego nie pozwalały na dokonanie wyboru korzystnych terapii i zastosowania odpowiedniego leczenia.”

Krystyna Wechmann – Prezes Federacji Amazonki i Prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych



Materiał informacyjno-edukacyjny powstał przy współpracy:



Fundacja OnkoCafe – Razem Lepiej, ul. Ludwika Narbutta 83 lok U2, 02-524 Warszawa,
tel. 537 888 789, biuro@onkocafe.pl, numer KRS 0000504682, NIP 5213669451,
Regon 147181772, Numer konta Fundacji PKO BP 59 1020 1068 0000 1002 0253 2166

onkocafe.pl | badajbiust.pl | breastfit.onkocafe.pl | prostatahistoria.pl

Materiał informacyjno-edukacyjny powstał przy wsparciu firmy Amgen Sp. z o.o.