



Iwona Schymalla, 2016-08-08 09:27

Leki biologiczne biopodobne to szansa dla pacjentów?



O tym jaki jest profil bezpieczeństwa i skuteczność leków biologicznych biopodobnych w rozmowie z Iwoną Schymallą mówi dr hab. Jarosław Kierkuś, gastroenterolog z Centrum Zdrowia Dziecka.

Jak Pan ocenia profil bezpieczeństwa i skuteczność leków biologicznych biopodobnych?

Ogólnie trzeba powiedzieć, że leki biopodobne pojawiły się w Polsce i na świecie dwa lata temu. Moje doświadczenie z nimi jest długie, bo stosuję je od początku pojawienia się ich na naszym rynku, czyli od 2014 roku. Muszę powiedzieć, że mam bardzo pozytywne doświadczenie z lekami biopodobnymi. Przez te lata nie widziałem różnic w stosowaniu leku oryginalnego w porównaniu z lekiem biopodobnym. Nawet widzę, choć nie da się tego udowodnić, mniej przeciwwskazań przy lekach biopodobnych. Chociaż jest to jakiś przypadek, bo ciężko powiedzieć, że ma to uzasadnienie naukowe. Na pewno można powiedzieć, że profil leków biopodobnych jest równie bezpieczny, jak oryginalnych.

Pan był jednym z pierwszych lekarzy na świecie, którzy wprowadzili do leczenia dzieci z chorobami zapalnymi jelit biopodobny infliksymab. Proszę powiedzieć o swoich doświadczeniach z praktyki klinicznej.

Posiadam, myślę, duże doświadczenie w leczeniu lekami biopodobnymi, bo przez te dwa lata leczyłem nimi około setki dzieci. Jak wspomniałem, profil bezpieczeństwa tych leków jest bardzo dobry. Skuteczność też jest bardzo porównywalna do leku oryginalnego. Zresztą, jako pierwsi w świecie opublikowaliśmy wyniki naszych badań z lekami biopodobnymi, w Journal of Crohn's and Colitis, bardzo dobrym piśmie medycznym. To potwierdza dobrą skuteczność leków biopodobnych. Jako pierwsi w świecie mieliśmy do czynienia z zamianą u dzieci leku oryginalnego na biopodobny. Tu doświadczenia też są pozytywne. Nie widzimy zagrożenia czy zwiększonej liczby działań niepożądanych.

Skąd wobec tego fakt, że wielu lekarzy i pacjentów traktuje tę zamianę jako procedurę wysokiego ryzyka? Z czego to się bierze, brak świadomości u lekarzy, u pacjentów?

Myślę, że bierze się to z tego, że leki biopodobne weszły na rynek w troszkę innym mechanizmie niż leki oryginalne. One nie miały pełnych badań klinicznych, miały tylko porównania biodostępności i stosowane tylko w niektórych grupach pacjentów. Infliksymab biopodobny został zarejestrowany tylko na podstawie badań w reumatologii, nie było żadnych badań w gastroenterologii. Stąd, myślę, duże obawy lekarzy czy można tak ekstrapolować wskazania leków biopodobnych. Z pierwszych doświadczeń, nie tylko moich (ponieważ są duże doświadczenia norweskie i węgierskie na różnych grupach pacjentów), wynika, że leki biopodobne mają profil bezpieczeństwa dobry, bezpieczny.

Jaka jest przyszłość przed tymi lekami?

Przyszłość dla leków biopodobnych na pewno jest duża. Przede wszystkim chodzi tu o koszty leczenia. Przy podobnym profilu bezpieczeństwa i skuteczności koszty są tu diametralnie niższe, co daje szansę na leczenie dużo większej grupy dzieci czy dorosłych. Coraz więcej tych leków wchodzi na rynek, coraz więcej firm je wprowadza, i liczymy na to, że ich cena będzie się obniżać. Więc jest to przede wszystkim szansa dla pacjentów.