



Tomasz Kobosz, 2014-05-08 22:42

Porozmawiajmy o lekach biologicznych



Już za 4 tygodnie, 5 czerwca br., rozpocznie się w Warszawie Szczyt Zdrowie 2014 - spotkanie stanowiące unikatową płaszczyznę dialogu i komunikacji pomiędzy wszystkimi uczestnikami systemu ochrony zdrowia. Jednym z głównych obszarów tematycznych dyskusji będą leki biologiczne i biopodobne. Co warto o nich wiedzieć?

Już za 4 tygodnie, 5 czerwca br., rozpocznie się w Warszawie Szczyt Zdrowie 2014 - spotkanie stanowiące unikatową płaszczyznę dialogu i komunikacji pomiędzy wszystkimi uczestnikami systemu ochrony zdrowia. Jednym z głównych obszarów tematycznych dyskusji będą leki biologiczne i biopodobne. Co warto o nich wiedzieć?

Leki biologiczne różnią się całkowicie od konwencjonalnych (chemicznych) produktów leczniczych, zarówno pod względem struktury, jak i mechanizmów działania. Budowa biofarmaceutyków, których masa cząsteczkowa jest 100-1000-krotnie większa od cząsteczek chemicznych, jest nieporównywalnie bardziej złożona niż leków klasycznych. Te pierwsze wytwarzane są przez żywe komórki, te drugie – w wyniku procesów chemicznych. Leki chemiczne wpływają zazwyczaj na jeden lub najwyżej kilka procesów biochemicznych (głównie reakcji enzymatycznych), podczas gdy działanie biofarmaceutyków jest o wiele bardziej złożone.

Leki biologiczne są otrzymywane różnymi metodami, od wyodrębniania stosunkowo prostymi sposobami z organizmów genetycznie niezmienionych (np. heparyna) do skomplikowanej produkcji za pomocą tzw. platform komórkowych w warunkach in vitro (przykładem bakterie E. coli, komórki owadów, komórki CHO z wprowadzonymi transgenami kodującymi rekombinowane białka). Na szczególną uwagę zasługują tutaj przeciwciała monoklonalne zajmujące już bardzo istotne miejsce we współczesnej onkologii, reumatologii, immunologii, pulmonologii i oftalmologii, a również fragmenty

przeciwciał oraz białka fuzyjne – obiecujące nowe produkty.

Leki chemiczne można stosunkowo prosto skopiować, tworząc ich generyczne odpowiedniki, ponieważ mają określoną strukturę, łatwą do opisanie w postaci wzoru chemicznego.

Unikatowej, wielowymiarowej struktury białek charakteryzującej biofarmaceutyki nie można tak łatwo opisać, a na pewno nie jednym wzorem chemicznym. Dlatego **leki biopodobne (biosimilars)**, choć, jak nazwa wskazuje, mają bardzo podobną budowę i działanie jak odpowiednie leki biologiczne, nie mogą w sposób automatyczny, jak w przypadku leków chemicznych, zastąpić pierwowzoru, jakim jest referencyjny lek biologiczny. Są to produkty tworzone przez żywe komórki, a każda żywa komórka jest unikalna.

[caption id="attachment_42177" align="alignnone" width="1084"]

Tabela 1. Lek biopodobny a generyczny: podstawowe różnice.

LEKI BIOPODOBNE, A „ZWYKŁE” LEKI GENERYCZNE

LEKI BIOPODOBNE

- złożone są z dużych, niestabilnych kompleksów;
- są produkowane przez żywe komórki;
- mają złożone działanie, trudno przewidzieć ich pełny mechanizm;
- **ich właściwości wiążą się z procesem wytwarzania – jest on niepowtarzalny i nie można go odtworzyć;**
- są wrażliwe na zmiany w procesie produkcji oraz na zróżnicowanie żywych komórek i organizmów używanych przy ich wytwarzaniu;
- badania biorównoważności nie wystarczają, należy przeprowadzić badania porównania jakości i zgodności produktu leczniczego i procesu produkcyjnego.

GENERYKI

- zawierają małe, proste i stabilne cząsteczki;
- powstają w wyniku procesów chemicznych;
- wpływają na jeden lub kilka procesów w organizmie;
- proces wytwarzania nie wpływa na ich właściwości, dlatego nie różnią się od leków referencyjnych;
- aby wprowadzić je na rynek, należy udowodnić, że skład chemiczny jest taki sam, jak leku oryginalnego, i przeprowadzić badania biorównoważności.

Źródło: "Służba Zdrowia" nr 43-50/2012