

PW/Rynek Zdrowia / 12-03-2013 13:39

Biosymilary w reumatologii - obawy i nadzieje

Można sądzić, że reumatologia będzie tą dziedziną medycyny, do której biologiczne leki biopodobne wkroczą już wkrótce najszerzej. Jak dotąd żaden z produkowanych na świecie biosymilarów nie został dopuszczony do stosowania w Europie w reumatologii ze względu na obostrzenia rejestracyjne wprowadzone przez Europejską Agencję Leków. To wynik obaw towarzyszących wprowadzaniu tych leków, jednak ich wejście na rynek to już kwestia bardzo bliskiego czasu.

Jak zaznacza prof. Irena Frydecka, kierownik Laboratorium Immunopatologii Instytutu Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN, leki biopodobne nie mogą być traktowane jak generyki i stosowane jako zamienniki referencyjnych leków biologicznych.*



Leki biologiczne, w przeciwieństwie do leków uzyskiwanych w drodze syntezy chemicznej, są białkami produkowanymi przez żywe organizmy. Mają ogromnie skomplikowaną budowę. Syntetyczna aspiryna ma masę cząsteczkową wynoszącą 180 daltonów, interferony - 19 tys. daltonów, a przeciwciała monoklonalne - 150 tys. daltonów. Najdrobniejsza zmiana technologii może doprowadzić do powstania produktu o innej charakterystyce. Z tego m.in. powodu brak jest dzisiaj jasnych kryteriów pozwalających na substytucję leków biopodobnych do referencyjnych leków biologicznych.

Najpierw bezpieczeństwo

W przypadku innowacyjnych leków biologicznych badanie na ludziach jest prowadzone we wszystkich wskazaniach w jakich ten lek będzie stosowany.

- Dla leku biopodobnego są również wymagane badania na materiale ludzkim, ale są one znacznie skrócone i przeprowadzane na mniejszej liczbie pacjentów i w zasadzie w jednym wskazaniu - wyjaśniała profesor Irena Frydecka wypowiadając się podczas niedawnej konferencji Rynku Zdrowia - Regionalne Spotkanie Menedżerów Ochrony Zdrowia (Lublin, 6 marca 2013 r.)

Dodała: - Ponieważ lek pierwotny był zarejestrowany w różnych wskazaniach, a badanie kliniczne leku biopodobnego mamy tylko w jednym, pojawia się pytanie czy będzie on również tak samo aktywny w innych wskazaniach i czy nie pojawią się działania niepożądane, głównie powikłania spowodowane immunogennością tego leku. Pytanie wynika stąd, że nie mamy doświadczenia w stosowaniu leków biopodobnych, takiego jak w przypadku leków referencyjnych.

Już są, ale nie u nas

Jak wspomnieli uczestnicy dyskusji, Europejska Agencja Leków (EMA) nie bez powodu wymaga dokładnego monitorowania działań niepożądanych przy stosowaniu leków biopodobnych. - EMA daje wytyczne nacechowane ostrożnością, uczulające kraje na sposób podejmowania decyzji prawnych dotyczących wprowadzania biosymilarów - mówił podczas konferencji ekspert rynku medycznego Rafał Janiszewski.

W krajach Ameryki Południowej i np. w Indiach są już produkowane pierwsze leki biopodobne stosowane w reumatologii. - Te leki nie przeszły procedur rejestracyjnych EMA i u nas ze względów bezpieczeństwa nie mogą być stosowane - podkreśliła prof. Frydecka.

Państwa rozwijające się liczą koszty, państwa rozwinięte również, ale jednocześnie zwracają dużo uwagę na bezpieczeństwo. Według wytycznych EMA podmiot zamierzający wprowadzić lek biopodobny na rynek musi przedstawić plan długofalowego monitorowania działań niepożądanych leku, w tym immunogenności, system zarządzania ryzykiem już powinien być wdrożony w momencie rejestracji.

Oryginał czy biosymilar?

Jak potwierdził dr Marcin Mazurek z Kliniki Reumatologii i Układowych Chorób Tkanki Łącznej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, nawet niewielkie zmiany w strukturze leku biopodobnego mogą mieć kolosalne znaczenie, stąd uzasadnione obawy co do bezpieczeństwa stosowania biosymilarów oraz pytanie o skuteczność działania. - Mając do wyboru lek referencyjny i lek biopodobny wybrałbym lek oryginalny - przyznał specjalista.

Zarazem jednak wypowiadał się w tonie uspokajającym co do bezpieczeństwa stosowania biosymilarów. - Jak dotąd wydaje się, że funkcje nadzorcze, kontrolne są przez EMA właściwie sprawowane - zaznaczył.

Wskazał też jednak, że wprowadzaniu biosymilarów towarzyszą obostrzenia pewnych procedur. - Średnio czas prowadzenia badań nad biosymilarem jest znacznie krótszy niż czas badania leku oryginalnego. Dla leku biologicznego innowacyjnego jest to nawet około 15 lat, w przypadku leku biopodobnego około 6-7 lat. Jednak w przeciwieństwie do leku generycznego muszą one przejść wszystkie fazy badań klinicznych, od pierwszej do czwartej - mówił specjalista.

Substytucja - problem do rozwiązania

Ze wstępnych szacunków wynika, że biosymilary w reumatologii mogą się okazać od 10 do 20 proc. tańsze niż leki referencyjne.

Koszt zakupów na świecie trzech najbardziej popularnych anty TNF-ów stosowanych w leczeniu rzs-u i łuszczykowego zapalenia stawów, to około 20 mld dolarów w roku 2012. Przewiduje się, że do roku 2015 rynek tych leków może mieć nawet wartość około 150 mld dolarów. W warunkach polskich koszt terapii najtańszym lekiem biologicznym w reumatologii to około 30-40 tys. zł na rok, przy czym należy pamiętać, że choroby reumatyczne mają charakter przewlekły i leki są często stosowane dłużej.

W opinii prof. Ireny Frydeckiej wypełnienie obowiązku monitorowania bezpieczeństwa stosowania leków biopodobnych wymaga zwrócenia uwagi na problem substytucji. O ile w trakcie leczenia dojdzie do zamiany leku nie ma możliwości sprawdzenia, który lek wpłynął na działanie niepożądane. Dlatego są kraje, w których substytucja leków biologicznych jest zabroniona.

**Tekst powstał w oparciu o zapis dyskusji ekspertów podczas konferencji Rynku Zdrowia z cyklu Regionalne Spotkanie Menedżerów Ochrony Zdrowia (Lublin, 6 marca 2013 r.)*

