

PW/Rynek Zdrowia / 11-02-2013 23:20

Nadchodzą biosymilary. Czy poprawią dostępność do terapii biologicznych w reumatologii?

Zdaniem specjalistów to już kwestia najbliższych 2-3 lat, gdy w europejskiej reumatologii pojawią się pierwsze leki biopodobne. Z informacji opartych o sygnały dotyczące ich kosztów badań i wytworzenia wynika, że można oczekiwać, iż okażą się tańsze od leków referencyjnych o 20-30 proc.

Spodziewana cena leku biopodobnego niższa o jedną czwartą od produktu innowacyjnego, to mniejsza skala obniżki niż początkowo przypuszczano. Sądzono bowiem, że gdy po upływie ochrony patentowej oryginałów pojawią się takie leki w reumatologii, będą one nawet dwu-, trzykrotnie tańsze.



Gram do grama

Nadzieje wynikały stąd, że rozwój leku biopodobnego, a następnie badania przedkliniczne oraz faz klinicznych i procedura jego rejestracji zajmują średnio 7 lat. Jest to mniej więcej połowa czasu niezbędnego na uzyskanie i wprowadzenie na rynek innowacyjnego leku biologicznego. Według niektórych doniesień koszty tej drogi "od pomysłu do przemysłu" mają być nawet siedmiokrotnie niższe w przypadku leku biopodobnego w porównaniu z lekiem oryginalnym.

Rejestracja leków biopodobnych przebiegająca według wytycznych Europejskiej Agencji Leków (EMA) wymaga jednak znacznie szerszego zakresu badań klinicznych niż dla chemicznych leków odtwórczych.

Z wyliczeń przedstawionych przez prof. Marka Brzosko, kierownika Kliniki Reumatologii i Chorób Wewnętrznych Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie* wynika, że cena grama leku generycznego uzyskanego w drodze syntezy chemicznej może wahać się w granicach 0,1-1 dolara, podczas gdy gram biosymilary udaje się uzyskać za cenę około 2,5 tys. dolarów. To porównanie może w pewnym stopniu wyjaśniać dlaczego cena leku biopodobnego pozostaje wysoka - inaczej niż ma to miejsce w przypadku generyków.

Procedury konieczne

Jak wylicza dr hab. Piotr Leszczyński, ordynator Oddziału Reumatologii i Osteoporozy w Szpitalu im. J. Strusia, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu, procedury konieczne, które według WHO są wymagane by lek biopodobny mógł być poddany ocenie są następujące:

- przedstawienie pełnej, jawnej dokumentacji procesu produkcji z uwzględnieniem informacji o produkcie referencyjnym;
- przeprowadzenie badań przedklinicznych oceniających właściwości fizykochemiczne, biologiczne na podstawie badań H2H (head to head) z produktem referencyjnym;
- przeprowadzenie przynajmniej jednego badania toksyczności na zwierzętach, u których stosowano produkt referencyjny;
- przeprowadzenie badania farmakokinetycznego H2H dla pojedynczej dawki leków w porównaniu do leku referencyjnego;

- przeprowadzenie fazy III badań klinicznych w ocenie H2H w stosunku do leku referencyjnego;
- przeprowadzenie badania nad oceną immunogenności u ludzi oraz wdrożenie planu monitorowania bezpieczeństwa, skuteczności leku i działań niepożądanych.

Blisko, bliżej

Wymagania dotyczące procedur badania skuteczności i przede wszystkim profilu bezpieczeństwa leku biopodobnego, są kosztowne, ale mają dać gwarancję, że ów lek nie różni się w istotny sposób działaniem od swojego oryginalnego poprzednika. Na ten szczegół zwracana jest szczególna uwaga, gdyż leki biologiczne są wytwarzane przez odpowiednio zmodyfikowane żywe komórki, co jest o wiele trudniejszym procesem niż produkcja generyku uzyskiwanego w drodze syntezy chemicznej.

Aktualnie w Unii Europejskiej jest zarejestrowanych przez EMA 14 leków biopodobnych. Nie ma wśród nich żadnego leku stosowanego w reumatologii. Ale już niebawem ta sytuacja ulegnie zmianie. Koncern południowokoreański jeszcze w ubiegłym roku poinformował o wytworzeniu leku CT P-13 będącego biosymilarem dla oryginalnego infliksymabu stosowanego w reumatoidalnym zapaleniu stawów.

Według danych z września 2012 r., na rynku w Chinach, Korei Południowej i Kolumbii pojawiły się biosymilarnie: etanercept, rytuksymab i infliksymab. Producenci wiodący to Chiny, Korea Południowa, Tajwan; Indie; Meksyk. Badania nad biosymilarami prowadzą również znani europejscy producenci leków. Boehringer Ingelheim pracuje nad biopodobnym adalimumabem, izraelska Teva - nad biopodobnym rytuksymabem, amerykański Pfizer także prowadzi badania dotyczące biopodobnego rytuksymabu, również szwajcarski Sandoz chce wprowadzić biopodobny rytuksymab.

Więcej za tyle samo

Na podstawie tych informacji można sądzić, że wejście leków biopodobnych do praktyki klinicznej w reumatologii jest tylko kwestią (krótkiego już) czasu.

Jak przyznaje doc. Jerzy Świerkot, konsultant wojewódzki w dziedzinie reumatologii, z Katedry i Kliniki Reumatologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, leki biopodobne dają realną szansę na zwiększenie dostępności do leczenia biologicznego w reumatologii.

- Nie można postrzegać ich na zasadzie podobnego skojarzenia jakie daje porównanie czekolady i wyrobu czekoladopodobnego. Leki biopodobne są lekami biologicznymi. Do ich rejestracji nie wystarczają badania porównujące z lekiem oryginalnym samą farmakokinetykę i farmakodynamikę, ale także są potrzebne badania kliniczne i długotrwała ocena bezpieczeństwa. Jeśli takie badania wypadną pozytywnie, a mamy już pierwsze sygnały, że tak jest, to otrzymamy do rąk tańsze leki działające podobnie jak lek oryginalny - zaznacza.

Jak przypomina, w tej chwili w kraju mamy około 4 tys. pacjentów aktywnie leczonych lekami biologicznymi. Średni koszt terapii to około 40 tys. zł, co daje wydatek 160 mln zł. Gdyby ceny leków spadły o spodziewane dzisiaj 20 proc., to koszt terapii obniżyłby się do 32 tys. zł. Mając do dyspozycji dalej takie same pieniądze, czyli 160 mln zł, można by za nie poprowadzić leczenie już nie 4 a 5 tysięcy chorych. Zatem pojawiłaby się możliwość poddana terapii lekami biologicznymi dodatkowego tysiąca pacjentów.

Z ocen analityków rynku wynika, że około 1/3 koncernów farmaceutycznych produkujących dotąd tylko oryginalne preparaty biologiczne będzie dążyła do tworzenia leków biopodobnych do leków referencyjnych, bo taka produkcja okaże się opłacalna.

Jak zachowa się rynek po wprowadzeniu leków biopodobnych w reumatologii niezmiernie trudno dzisiaj przewidzieć.

- Mamy nadzieję, że koszty wytworzenia tych leków będą rzeczywiście niższe niż do tej pory leków innowacyjnych. Jeżeli lek biopodobny wykaże się bezpieczeństwem stosowania, będzie miał potwierdzoną skuteczność kliniczną i do tego niższą cenę niż produkt referencyjny, to z pewnością zwiększy się liczba pacjentów cierpiących na choroby zapalne, którym będziemy mogli pomóc prowadząc leczenie biologiczne - podsumował doc. Piotr Leszczyński.

**Wypowiedzi i dane pochodzą z III Ogólnopolskiej Konferencji Interdyscyplinarne Oblicza Reumatologii.*