

**LEKI BIOPODOBNE –
informacja dla pacjentów z
rakiem jelita grubego**

U chorych na raka jelita grubego (RJG), u których powstały przerzuty tego nowotworu – czyli jego komórki rozprzestrzeniły się do innych organów – można zastosować leczenie polegające na połączeniu chemioterapii z **immunoterapią** lub **terapią celowaną**. Zarówno immunoterapia, jak i wiele rodzajów terapii celowanej opiera się na lekach biologicznych.

Czym są leki biologiczne?

Leki biologiczne zawierają duże cząsteczki, które są wytwarzane w żywych komórkach lub organizmach. Mają skomplikowaną budowę, a proces produkcji jest bardzo złożony.

Jakie regulacje dotyczą leków biologicznych w Unii Europejskiej?

Jak każdy lek w Europie, lek biologiczny podlega rygorystycznym i ścisłym procedurom, które mają zapewnić jego **bezpieczeństwo i skuteczność**.

W Unii Europejskiej (UE):



Naukowcy opracowują lek biologiczny

Europejska Agencja Leków (EMA)
sprawdza, czy lek jest:

- ✓ bezpieczny dla pacjenta
- ✓ skuteczny i efektywny
(czy zapewnia oczekiwany efekt)



**wydanie zgody na opuszczenie leku
do obrotu**

EMA stale
sprawdza i monitoruje
bezpieczeństwo i
skuteczność leków
biologicznych

Skuteczność: określenie oznaczające, że lek daje oczekiwany efekt w warunkach idealnych (przed dopuszczeniem do obrotu)

Efektywność: określenie oznaczające, że lek daje oczekiwany efekt w warunkach rzeczywistych (po dopuszczeniu do obrotu)

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency – EMA): organ Unii Europejskiej odpowiedzialny za ocenę produktów leczniczych i monitorowanie ich bezpieczeństwa

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: pozwolenie na wprowadzenie leku do sprzedaży na terenie Unii Europejskiej

Wymogi regulacyjne: zestaw ścisłych procedur, które musi spełnić każdy lek w Europie, zanim zostanie zatwierdzony przez EMA

Bezpieczeństwo: określenie, które oznacza, że ryzyko, które może powstać w wyniku stosowania leku jest znikome w porównaniu z korzyścią terapeutyczną leku

Czym są leki biopodobne?

Wszystkie leki **innowacyjne** lub **oryginalne** są **opatentowane**. To oznacza, że w określonym czasie (ok. 15–20 lat od ich opatentowania) na rynek nie może wejść żaden inny produkt zawierający tę samą substancję czynną. Dopiero po wygaśnięciu okresu wyłączności inne firmy mogą tworzyć nowe produkty z tą samą substancją czynną i wprowadzać je do sprzedaży. Warunkiem jest spełnienie tych samych ścisłych wymogów regulacyjnych nałożonych przez EMA.

Powstające w taki sposób odpowiedniki oryginalnych leków biologicznych to leki **biopodobne** – różnica w nazwie ma na celu odróżnienie ich od pierwotnie opatentowanych substancji biologicznych, które nazywa się **oryginalnymi**. **Substancja czynna produktu biopodobnego jest zasadniczo taka sama jak substancja czynna leku oryginalnego, a biopodobny produkt odpowiada produktowi oryginalnemu pod względem bezpieczeństwa i skuteczności, które są oceniane i zatwierdzane przez EMA.**

Leki biopodobne a rak jelita grubego

Pierwszy lek biopodobny został zatwierdzony przez EMA w 2006 roku. Do dzisiaj EMA zarejestrowała ponad 70 produktów biopodobnych. Przez ponad 14 lat zebrano pozytywne doświadczenia dotyczące ich stosowania. W 2017 roku zatwierdzono pierwsze biopodobne preparaty dla pacjentów z chłoniakiem (rytuksymab) i rakiem piersi (trastuzumab).

Dla chorych z przerzutowym rakiem jelita grubego EMA dopuściła lek biologiczny **bewacyzumab**, który stosuje się w połączeniu z chemioterapią. Oprócz leku oryginalnego, EMA zatwierdziła obecnie (do marca 2021 r.) dziewięć leków stanowiących biopodobne odpowiedniki bewacyzumabu, które mogą być stosowane w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami.

Jakie zalety ma stosowanie leku biopodobnego do bewacyzumabu?

Dla pacjenta stosowanie leku biopodobnego nie wiąże się z dodatkowymi korzyściami ani nie ma żadnych negatywnych skutków w porównaniu z użyciem oryginalnego bewacyzumabu. Oba rodzaje produktów zostały poddane rygorystycznym badaniom i spełniają te same ścisłe kryteria bezpieczeństwa i skuteczności określone przez EMA (omówione powyżej).

Korzyści z użycia produktów biopodobnych dotyczą przede wszystkim systemów opieki zdrowotnej. Dostępność leków biopodobnych (na przykład produktów biopodobnych do bewacyzumabu) przyczynia się do tworzenia bardziej zrównoważonych i przystępnych cenowo rozwiązań dla systemów opieki zdrowotnej.

Stosowanie leków biopodobnych daje możliwość:

- ▶ skrócenia czasu oczekiwania na leczenie;
- ▶ dostępu do leczenia biologicznego większej liczbie chorych;
- ▶ finansowania nowych, innowacyjnych metod leczenia poprzez wykorzystanie uwolnionych środków finansowych, na przykład na programy wsparcia pacjentów, zatrudnienie dodatkowych pielęgniarek w szpitalu lub podjęcie inwestycji w badania nad nowymi metodami leczenia.

Na czym polega zamiana leku?

Jeśli pacjent był leczony lekiem oryginalnym, a lekarz proponuje zastąpienie tego leku biopodobnym, mówimy o zamianie leku. Zamiana powinna być zawsze wcześniej przedyskutowana z pacjentem. Jeśli pacjent i lekarz zdecydują się na **zamianę** leku, należy pamiętać, że schemat leczenia się nie zmieni. Zamiana może pomóc w uzyskaniu lepszej obsługi i dostępu do innych zabiegów oraz ułatwić dostęp do leczenia biologicznego większej liczbie pacjentów. Pojęcie „zamiana” odnosi się nie tylko do przejścia z leku oryginalnego na biopodobny, ale także z biopodobnego na inny biopodobny lub z biopodobnego na oryginalny.

Podsumowując

- Leki biopodobne są lekami biologicznymi o tym samym składniku aktywnym co oryginalny lek biologiczny.
- EMA poddaje leki biopodobne takim samym rygorystycznym kontrolom jak leki oryginalne, co gwarantuje taką samą jakość, bezpieczeństwo i skuteczność jak produkt oryginalny.
- Leki biopodobne oferują większej liczbie pacjentów dostęp do ukierunkowanego leczenia biologicznego.
- Jak zawsze, prosimy o kontakt z lekarzem w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących proponowanego leczenia lub zamianę na lek biopodobny.

Ten dokument został przygotowany w ramach edukacyjnego konkursu grantowego firmy Pfizer.
Fundator nie odegrał żadnej roli w tworzeniu treści ani projektu niniejszej broszury.

© Digestive Cancers Europe, 2021

Niniejszy dokument i jego zawartość mogą być bezpłatnie powielane,
wykorzystywane i tłumaczone pod warunkiem podania jego źródła.

W celu uzyskania dalszych informacji odwiedź stronę:

www.digestivecancers.eu