

13.9.2018

Stanovisko asociácie GENAS k medializovaným informáciám o biosimilárnych liekoch

Asociácia výrobcov generických a biologicky podobných liečiv GENAS ostro protestuje voči zavádzajúcim informáciám, ktoré sa v poslednom období objavujú v médiách o biologicky podobných liekoch (biosimilároch). Nekorektné a tendenčné články podsúvajú svojmu publiku informácie, ktoré sú v rozpore s vedeckými poznatkami a stanoviskom najdôležitejšej európskej liekovej autority EMA (Európska lieková agentúra). Navyše táto kampaň zneisťuje aj množstvo úspešne liečených pacientov s inými diagnózami, napríklad z oblasti hematologických a diabetologických ochorení, kde sú biologicky podobné lieky už dlhoročne etablované ako účinná a bezpečná terapeutická alternatíva na Slovensku.

Biologicky podobné lieky nie sú napodobeniny

V článkoch sú moderné biologicky podobné lieky (tzv. biosimilars) nazývané „napodobeninami“, čo je v zásadnom rozpore so stanoviskami EMA a ŠÚKL (Štátny ústav pre kontrolu liečiv). Biologicky podobné lieky sú podľa definície EMA rovnako účinné, bezpečné a kvalitné ako referenčné biologické lieky a sú registrované Európskou liekovou agentúrou (EMA) s platným rozhodnutím o registrácii v celej EÚ.

„Je nám ľúto, že sú pacienti zavražďovaní a spochybňovaní neodbornými informáciami a domnienkami, ktoré nereflektujú súčasné vedecké, medicínske poznatky a klinické skúsenosti“, konštatuje MUDr. Terézia Szádocka, predsedníčka asociácie GENAS.

„Biosimilárne lieky sa s úspechom používajú na Slovensku a v Európe už od roku 2006, dodnes priniesli skúsenosti z viac ako 700 miliónov odliečených paciento-dní a doposiaľ nepreukázali žiadne významné rozdiely v bezpečnosti, účinnosti a kvalite oproti svojim referenčným liekom. Sú perspektívnou a inovatívnou možnosťou, ako zlepšiť dostupnosť modernej biologickej liečby pre všetkých pacientov“, dodáva MUDr. Szádocka.

Zámena za biosimilars sa stáva štandardom

Ekonomická dostupnosť moderných biosimilárnych liekov neostala bez povšimnutia štátnymi autoritami v mnohých vyspelých krajinách. Biologicky podobné lieky prinášajú možnosť biologickej liečby oveľa širšiemu počtu pacientov.

Krajiny s vysokým HDP ako sú Nórsko, Fínsko či Dánsko, poskytujú biosimilárne lieky u niektorých diagnóz až 100 % pacientom. Ďalšie krajiny Veľká Británia, Česko, Maďarsko, Poľsko či Írsko tiež preferujú používanie biosimilárov. EMA nezakazuje zámenu za biologicky podobné lieky ako sa v niektorých spomínaných médiách nepravdivo uvádza, ale ponecháva rozhodnutie o zámenách na lokálne authority jednotlivých krajín.

Zámena za biosimilars v EÚ:

- Rakúsko: Dáta z doterajších štúdií a monitorovania bezpečnosti podporujú pozitívny prístup k biosimilárom, a tiež zmenu z liečby referenčným produktom na biosimilárny,

- vo Francúzsku je zameniteľnosť povolená počas liečby, pokiaľ je pacient o zmene informovaný a primerane monitorovaný,
- v Nemecku sa môžu biosimilárne lieky používať pre rovnaké indikácie ako referenčný liek a pre tie, ktoré sa preukázali ako ekvivalentné u pacientov, ktorí boli doposiaľ neliečení
- Nórska lieková agentúra považuje zmenu medzi referenčným liekom a biosimilárom počas liečby za bezpečnú. Je použiteľná v prípade:
 - zmeny z referenčného lieku na biosimilárny a opačne
 - zmeny z biosimilárneho lieku na iný biosimilár,
- v Portugalsku sa odporúča zvoliť biosimilárny liek (namiesto referenčného) vždy, keď je to možné,
- Talianska lieková agentúra (AIFA) tiež nedávno oznámila, že považuje biosimilárne lieky za zameniteľné s príslušnými referenčnými liekmi. Táto možnosť platí tak pre pacientov bez predchádzajúcej liečby, ako aj pre pacientov, ktorí sú už liečení.

Stanovisko ŠÚKL

„**Biologicky podobné lieky nie sú napodobneniny**“ - stanovisko uverejnené dňa 16.8.2018 na https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/biologicky-podobne-lieky-nie-su-napodobneniny?page_id=4958, k nesprávnemu používaniu terminológie ako aj k nevhodnému používaniu pojmu „napodobneniny“:

„Štátny ústav pre kontrolu liečiv v poslednom čase zaevidoval viacero prípadov, kedy médiá nazvali biologicky podobné lieky (biosimilars) „biologickými napodobneninami“ či „napodobneninami biologických liekov“. V niektorých článkoch boli vyjadrenia ohľadom biologicky podobných liekov formulované tak, akoby pomenovanie „napodobneniny“ bolo v súlade s postojom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a Európskej liekovej agentúry. ŠÚKL s týmto pomenovaním rozhodne nesúhlasí a ostro sa voči nemu vyhradzuje. Chceme pacientov ubezpečiť, že biologicky podobné lieky splňajú také isté nároky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť ako všetky ostatné registrované lieky vrátane biologických liekov a že v žiadnom prípade nejde o napodobneniny, ale o riadne registrované lieky.

Biologicky podobné lieky sú vyvinuté tak, aby bol veľmi podobné existujúcemu biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku). Malé rozdiely sa vyskytujú u všetkých biologických liekoch, dokonca aj medzi rôznymi šaržami toho istého lieku. Tieto rozdiely sú dané tým, že účinné látky sú veľké a komplexné molekuly vytvorené živými bunkami. Biologicky podobné lieky môžu prísť na trh, keď referenčnému lieku vypršia ochranné práva. Biologické lieky (vrátane biologicky podobných liekov) pochádzajú zo živých organizmov, ako sú živé bunky, ktoré boli upravené pomocou biotechnológie. Biologicky podobný liek je vyvinutý tak, aby bol veľmi podobný existujúcemu biologickému lieku.“ uvádza sa v stanovisku ŠÚKL.

Ďalšie linky:

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/expertmi-odsuhlasene-informacie-o-biologicky-podobnych-liekoch?page_id=4867

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/general/general_content_001832.jsp&mid=WC0b01ac0580bb8fda

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf

Kontakt pre médiá:

MUDr. Monika Laššánová, PhD.

monika.lassanova@genas.sk

GSM: 0905 236 107
