

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 04.10.2022 r. na temat wydania oświadczenia EMA i HMA w sprawie możliwości wymiennego stosowania leków biopodobnych w Unii Europejskiej

Submitted by m.koszewski on Tue, 04/10/2022 - 11:56



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 04.10.2022 r. na temat wydania oświadczenia EMA i HMA w sprawie możliwości wymiennego stosowania leków biopodobnych w Unii Europejskiej

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency – EMA) i zespół Dyrektorów Agencji Rejestracyjnych w UE (Heads of Medicines Agencies – HMA) przedstawili wspólne stanowisko dotyczące uznania zamiennego stosowania leków biopodobnych zarejestrowanych w UE. To oświadczenie zostało zatwierdzone przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) i Biologics Working Group (BWP).

Zamienne stosowanie oznacza możliwości zamiany jednego leku biologicznego na inny lek z tą samą substancją czynną, dla którego oczekuje się, że będzie miał taki sam efekt kliniczny.

HMA i EMA uważają, że po zarejestrowaniu leku biopodobnego w UE można go stosować zamiennie, co oznacza, że lek biopodobny może być stosowany zamiast produktu referencyjnego (lub odwrotnie) lub jeden lek biopodobny można zastąpić innym lekiem biopodobnym tego samego produktu referencyjnego.

Decyzje dotyczące zastosowania / wydawania jednego leku zamiast drugiego bez konsultacji z lekarzem, nie leżą w gestii EMA i podlegają rekomendacjom opracowanym przez poszczególne państwa członkowskie.

Opis zagadnienia

Zamienność w kontekście oświadczenia EMA i HMA oznacza stosowanie jednego leku zamiast drugiego z tym samym celem terapeutycznym. Ta definicja nie obejmuje automatycznej wymiany leku w aptece – ta decyzja uzależniona jest od rekomendacji poszczególnych państw członkowskich.

Do tej pory leki biopodobne zatwierdzone przez EMA mogły być stosowane zamiennie, jeśli krajowe przepisy to umożliwiały. Z naukowego punktu widzenia wymiennosc zatwierdzonych leków biopodobnych była uznawana za możliwą i nie wzbudziła żadnych obaw. Jednak EMA do tej pory nie wydała zaleceń dotyczące wymiennego stosowania leków biopodobnych.

Obecnie władze rejestracyjne w UE dostrzegły potrzebę wyraźnego zaznaczenia, że z naukowego punktu widzenia leki biopodobne zatwierdzone w UE można uznać za zamienne. Brak jasnego europejskiego stanowiska w sprawie zamienności zidentyfikowano jako czynnik powodujący niepewność wśród zainteresowanych stron co do stosowania leków biopodobnych w praktyce klinicznej. Tak więc EMA i HMA uważają, że potrzebne jest zharmonizowane i jasne stanowisko w

sprawie wymiennego stosowania leków biopodobnych w całej UE, aby ograniczyć niepewność, jaką mogą mieć lekarze przy podejmowaniu decyzji o przepisaniu leków biologicznych.

Uzasadnienie naukowe

Sieć władz rejestracyjnych UE (The EU Regulatory Network) ocenia, zatwierdza i monitoruje leki biopodobne od ponad 15 lat i uzyskała bardzo dogłębną wiedzę na temat leków biopodobnych po analizie ponad 100 wniosków dotyczących potencjalnego leku biopodobnego i dzięki monitorowaniu ich bezpieczeństwa po dopuszczeniu do obrotu.

Zamiana jednego leku biologicznego na inny (z tą samą substancją czynną) wytwarzany i sprzedawany przez różne firmy stała się powszechna w praktyce klinicznej, a wymiennosc zarejestrowanych w UE leków biopodobnych została potwierdzona.

Dopuszczone do obrotu leki biopodobne wykazały porównywalną skuteczność, bezpieczeństwo i immunogenność z ich produktami referencyjnymi. Dlatego eksperci UE uważają, że gdy lek biopodobny jest zarejestrowany, nie są wymagane dodatkowe badania dotyczące potwierdzenia wymiennosci ich stosowania.

Biorąc pod uwagę wszystkie dostępne dowody naukowe i pozytywne doświadczenia z lekami biopodobnymi w praktyce klinicznej na przestrzeni ostatnich lat, CHMP i wszystkie grupy robocze posiadające wiedzę specjalistyczną w zakresie leków biologicznych, potwierdzają możliwość zamiennego przepisywania leków zatwierdzonych w UE jako leki biopodobne. Umożliwi to większej liczbie pacjentów dostęp do leków biologicznych niezbędnych do leczenia chorób takich jak nowotwory, cukrzyca i choroby reumatyczne.

Państwa członkowskie będą nadal decydować, które leki biologiczne są dostępne w danym państwie i czy automatyczna zamiana jest dozwolona na poziomie apteki.

Więcej informacji na stronie internetowej <https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged> [1],

a także w materiałach informacyjnych Europejskiej Agencji Leków dostępnej pod adresem

<https://www.youtube.com/watch?v=vMhA6JyRpxw&list=PL7K5dNgKnawb3IQri7lIr5wbaWxP71jQJ&index=3> [2]

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7253>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged>

[2] <https://www.youtube.com/watch?v=vMhA6JyRpxw&list=PL7K5dNgKnawb3IQri7lIr5wbaWxP71jQJ&index=3>