

Vážení čtenáři,

při příležitosti uvedení biosimilars TNF inhibitoru infliximabu (Remsima®, Inflectra®) na náš trh je nejnovější číslo časopisu *Klinická farmakologie a farmacie* věnováno z podstatné části problematice biosimilars. Toto téma je obsáhle zpracováno v zahraniční literatuře, nicméně domácích publikací s tímto tématem je poměrně poskrovnu. Dovolím si shrnout některá základní fakta.

Biologické léky představují jeden z nejrychleji se vyvíjejících sektorů farmaceutického průmyslu. Zahrnují celou řadu substancí včetně rekombinantních hormonů, růstových faktorů, krevních produktů, monoklonálních protilátek (MAbs) nebo modifikovaných receptorů pro cytokiny a další. Biosimilars jsou složité molekuly bílkovinné povahy s podobnou strukturou již registrovaných biofarmaceutických přípravků, tzv. referenčních přípravků. Na rozdíl od generických přípravků syntetických léků se v tomto případě nejedná o pouhou jednoduchou kopii referenčního biologického léku (tzn. léku vyráběného biotechnologiemi, např. rekombinantní DNA technologií), ale o přípravek, který je referenčnímu přípravku pouze podobný, nikoliv identický. Tyto léky nelze označit jako bio-generika a odtud pramení i jisté terminologické problémy – v Evropě je používán termín „biosimilars“, v USA a Japonsku „follow-on-pharmaceuticals“ a v Kanadě „subsequent-entry biologics“.

Výroba biosimilars klade vysoké nároky na kvalitu výrobního procesu. I velmi drobné odchylky totiž mohou změnit biologickou funkci nebo imunogenicitu přípravku s potenciálními dopady na bezpečnost a účinnost přípravků. To se odráží i v poměrně extenzivním klinickém hodnocení těchto produktů, pro posouzení bezpečnosti a účinnosti je nutno doložit výsledky preklinických i klinických studií srovnávajících biosimilars s originálním (referenčním) přípravkem se zvláštním zřetelem na imunogenicitu. Jejich cílem je prokázat, že mezi oběma zmiřovanými léčivy nejsou co do kvality, bezpečnosti a účinnosti žádné signifikantní rozdíly.

Registrace biologického léku v Evropské unii je možná pouze na základě úspěšného absolvování tzv. centralizované procedury a následného schválení Evropské agentury na základě doporučení Evropské lékové agentury (EMA), s důrazem právě na bezpečnost a prokázanou účinnost. Za předpokladu, že mechanismus účinku je ekvivalentní ve všech indikacích, mohou být biosimilars registrovány se stejnými indikacemi, které jsou schváleny u referenčního produktu. To zahrnuje i tzv. extrapolaci dat, tzn. přenosu celého indikačního spektra originálního léku na biosimilární produkt. Případná substituce po uvedení nového léčiva na trh by však měla být zvažována velmi pečlivě, a to pouze ošetřujícím lékařem. Takto se k dané problematice vyjadřuje i EMA a SÚKL. Právě problematice schvalovacího procesu v EU je věnován článek dr. Strojila.

Vzhledem k cenám biologik je biologická léčba výraznou zátěží pro zdravotnický systém. V tom nabízí biosimilars výrazný potenciál k úsporám. Po uvedení biosimilárního léčiva na trh dochází totiž na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění ke snížení ceny o 15 % v rámci celé skupiny. Tedy uvedení biosimilars TNF inhibitoru infliximabu (Remsima®, Inflectra®), o kterém pojednává článek doc. Urbánka, povede v horizontu několika týdnů ke snížení ceny o zmíněných 15 % v celé skupině tzv. TNF inhibitorů.

To by mělo umožnit lepší a časnější přístup k této účinné léčbě pro širší okruh pacientů s dopadem nejen na terapeutické výsledky, ale i pracovní a sociální oblast. Se zřetelem na tyto skutečnosti jsme zařadili i třetí příspěvek dr. Skoupé, který je věnován farmakoekonomickým dopadům léčby biosimilars.

Doufám, že Vás aktuální číslo časopisu s touto tematikou zaujme.

MUDr. David Suchý, Ph.D.

Oddělení klinické farmakologie, FN Plzeň

MUDr. David Suchý, Ph.D.

Oddělení klinické farmakologie, FN Plzeň

Tř. dr. Edvarda Beneše 13, 305 99 Plzeň

suchyd@fnplzen.cz