

Biosimilární infliximab v pediatrii

Petra Matalová, Karel Urbánek

Ústav farmakologie LF UP a FN Olomouc

První biosimilární přípravek monoklonální protilátky, zavedený v Evropské unii do klinické praxe, je infliximab CT-P13. Dnes máme k dispozici dostatečně robustní data, potvrzující jeho účinnost a bezpečnost ve všech indikacích v léčbě dospělých pacientů. Prokázána je také bezproblémová možnost záměny originálního přípravku za biosimilární. Biosimilární infliximab je také registrován pro léčbu dětí s idiopatickými střevními záněty od 6 let věku, u kterých selhala nebo je kontraindikována konvenční léčba. Doposud bylo publikováno osm klinických studií, které všechny dokazují účinnost a bezpečnost biosimilárního infliximabu v pediatrických indikacích i možnost jeho záměny za originální přípravek u dětí. Ukazují také nezanedbatelné finanční úspory a zlepšení dostupnosti biologické léčby při jeho použití.

Klíčová slova: infliximab, biosimilar, děti, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida.

Biosimilar infliximab in pediatrics

The first biosimilar for monoclonal antibody introduced into clinical practice in the European Union is infliximab CT-P13. Today, we have sufficiently robust data confirming its efficacy and safety in all indications in the treatment of adult patients. The possibility of the safe switch from the original product to biosimilar has also been proved. Biosimilar infliximab is also approved for the treatment of children with idiopathic inflammatory bowel disease from 6 years of age in whom conventional therapy has failed or is contraindicated. To date, 8 clinical studies have been published, all of which prove the efficacy and safety of biosimilar infliximab in pediatric indications and the possibility of switch from the original product in children. They also show the significant financial savings and improved availability of biologic therapy due to its use.

Key words: infliximab, biosimilar, children, Crohn's disease, Ulcerative colitis.

Koncept biosimilars a infliximab

Monoklonální protilátky jsou moderní skupinou léčiv se zásadním přínosem pro léčbu řady závažných onemocnění. Ačkoliv mají velké možnosti terapeutického využití, jejich běžnému používání stále brání vysoká cena. Tento problém se týká nejen zemí nepříliš ekonomicky silných, ale i vyspělého západního světa. Jeho řešení mohou představovat biosimilární přípravky, tedy kopie originálních, inovativních biologických léčiv.

Biologické léčivo je nepříliš vhodné, leč v českém jazyce nejužívanější označení léčiva vyráběného biotechnologickými procesy. Jde tedy o léčivo produkované živými, geneticky modifikovanými organismy, jako jsou bakterie,

kvasinky či zvířecí nebo i lidské buněčné linie. Obvykle jsou tímto pojmem označovány látky proteinové povahy.

Již po zavedení prvních biologických léčiv do praxe se začalo diskutovat, zda je po vypršení jejich patentové ochrany možné vyvíjet jejich kopie, které by zaručily ekvivalentní terapeutickou účinnost stejně, jako generika u běžných chemických léčiv. Postupem doby bylo dosaženo konsenzu, že v případě biotechnologicky vyráběných léčiv není možno použít jednoduchý model generik, protože dostupnými prostředky nelze zajistit takovou totožnost mezi originálem a kopií, jaké lze dosáhnout u nízkomolekulárních léčiv. Tak vznikla koncepce biosimilar jako biotechnologicky vyráběného léčivého přípravku,

který je variantou již registrovaného (originálního) biologického léku (1).

Biosimilars (biologicky podobné léky) jsou definovány jako látky bílkovinné povahy, vyrobené pomocí biotechnologie nebo přírodních zdrojů, dostatečně podobné biologickému léčivu, které už bylo regulační autoritou schváleno. Biosimilární přípravek musí prokázat podobnost s referenčním léčivým přípravkem ve smyslu kvality, biologické aktivity, bezpečnosti a klinické účinnosti prokázané v porovnávacích klinických studiích. Nelze tedy v případě biosimilars hovořit o přesných kopiích, ale o látkách podobných originálním biologickým lékům (2).

S určitým zjednodušením lze říci, že klíčovou charakteristikou konceptu biosimilárních léčiv je