



Čo potrebujem vedieť o  
**biologicky podobných liekoch**  
Informácie pre pacientov



*Konsenzuálny informačný dokument*

Tieto informácie o biologicky podobných liekoch boli vypracované pacientmi a pre pacientov v spolupráci so zástupcami Európskej agentúry pre lieky, Európskej komisie a ďalších zainteresovaných strán [Európskeho fóra pacientov (EPF), Európskej federácie združení pre Crohnovu chorobu a ulceróznu kolitídu (EFCCA), Stáleho výboru európskych lekárov, Európskej federácie farmaceutických odvetví a asociácií (EFPIA), Európskeho združenia pre biopriemysel (EuropaBio) a organizácie Medicines for Europe]. Európska komisia ďakuje pani Emme Woodfordovej (nezávislej konzultantke) za jej editačnú a koordinačnú prácu.

# Vysvetlenie k biologicky podobným liekom

---

## Čo musím vedieť?

---

Táto brožúrka je určená pre pacientov, ktorí chcú získať informácie o biologicky podobných liekoch<sup>1</sup>. Jej cieľom je poskytnúť odpovede na niektoré otázky, ktoré môžu pacienti mať v súvislosti s biologicky podobnými liekmi. Ak sa chcete o biologicky podobných liekoch dozvedieť viac, na konci tejto brožúrky sú uvedené odkazy na ďalšie informácie.

### Čo je biologický liek?

Ľudia si zvyčajne myslia, že lieky sú vyrobené z chemických látok. **Biologické lieky** (vrátane biologicky podobných liekov) však pochádzajú zo živých organizmov, ako sú živé bunky, ktoré boli upravené pomocou biotechnológie. To umožňuje týmto živým organizmom alebo bunkám vytvoriť účinnú látku biologického lieku. Následne sa táto účinná látka z buniek získa. Tieto účinné látky (napr. proteíny) sú zvyčajne väčšie a zložitejšie než účinné látky nebiologických liekov.

Biologické lieky sa od 80-tych rokov vyvíjajú pre rôzne ochorenia. K dostupným biologickým liekom patria aj hormóny ako inzulín a rastový hormón a aj monoklonálne protilátky na liečbu autoimunitných a nádorových ochorení.

### Čo je biologicky podobný liek?

**Biologicky podobný liek** je vyvinutý tak, aby bol veľmi podobný existujúcemu biologickému lieku. Existujúci biologický liek je liek, ktorý už bol schválený a používa sa v EÚ, pričom sa označuje ako referenčný liek. Po tom, ako vyprší patent k referenčnému lieku a skončí sa obdobie, keď je liek týmto patentom chránený, môže prísť na trh biologicky podobný liek.

Veľmi podobný znamená, že biologicky podobný liek a jeho referenčný liek sú v podstate rovnaké, hoci v ich účinných látkach sa môžu vyskytnúť menšie rozdiely. Spomínané menšie rozdiely sú dané tým, že tieto účinné látky sú zvyčajne veľké a komplexné molekuly a sú vytvorené živými bunkami.

Určitý stupeň variability je vlastný všetkým biologickým liekom, pričom menšie rozdiely sa môžu vyskytnúť aj medzi rôznymi šaržami toho istého biologického lieku. Rozdiely možno pozorovať aj po zmenách vo výrobnom procese biologického lieku. Tieto zmeny starostlivo reguluje Európska agentúra pre lieky. Všetky rozdiely medzi biologicky podobným liekom a jeho referenčným liekom sa udržiavajú v rámci prísnych limitov, aby sa zaistilo, že oba lieky budú pôsobiť rovnakým spôsobom.

Biologicky podobný liek a jeho referenčný liek možno prirovnať k listom na strome: zdajú sa rovnaké a sú určené na ten istý účel, avšak pod mikroskopom bude zrejme veľmi malá miera rozdielov daná tým, že sú založené na biologických procesoch. Biologicky podobné lieky však pred uvedením na trh prechádzajú intenzívnym vedeckým posudzovaním, aby sa zaistilo, že napriek týmto drobným rozdielom možno očakávať, že budú rovnako bezpečné a účinné ako referenčný liek.

---

<sup>1</sup> Táto brožúrka je aktualizovanou verziou „otázok a odpovedí pre pacientov“, ktoré boli vydané v roku 2013 ako súčasť konsenzuálneho informačného dokumentu s názvom „Čo potrebujete vedieť o biologicky podobných liekoch“ (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>)

## ***Sú biologicky podobné lieky generickými liekmi biologických liekov?***

Biologicky podobné lieky nie sú totožné s generickými liekmi (liek, ktorý obsahuje presne tú istú molekulu ako existujúci nebiologický liek, napríklad aspirín). Je to preto, lebo na rozdiel od nebiologických liekov nemožno biologické lieky presne skopírovať (pozri vysvetlenie vyššie).

Biologicky podobné lieky tiež nemajú nič spoločné s doplnkovými alebo prírodnými liekmi, ani s rastlinnými liekmi.

## ***Prečo boli biologicky podobné lieky vyvinuté a schválené?***

Biologické lieky sú liečivá, ktoré môžu pomôcť pacientom so závažnými ochoreniami, ako sú nádorové a zápalové ochorenia. Sú však zložité a ich vývoj môže byť veľmi drahý a časovo náročný. V dôsledku toho môžu mať pacienti obmedzený prístup k takýmto liekom a systém zdravotnej starostlivosti si ich môže ťažko dovoliť. Biologicky podobné lieky môžu zlepšiť prístup pacientov k takejto liečbe, pričom sa predpokladá, že budú pre systémy zdravotnej starostlivosti EÚ menej nákladné. To má dve hlavné príčiny:

- vývoj biologicky podobných liekov vychádza z vedeckých poznatkov získaných pri referenčnom lieku. To znamená, že nie všetky klinické štúdie realizované v súvislosti s referenčným liekom je potrebné opakovať.
- pri uvádzaní na trh musia súťažiť s referenčným liekom. To zvyčajne znamená, že biologicky podobné lieky sa budú ponúkať za nižšiu cenu.

Biologicky podobné lieky však nie sú len „lacnými kópiami“ referenčných liekov. Biologicky podobné lieky sa vyrábajú podľa prísnych požiadaviek na kvalitu, s použitím najmodernejších metód a výrobné závody podliehajú kontrolám ako pri všetkých ostatných liekoch. Biologicky podobné lieky sa bezpečne používajú v EÚ od roku 2006 ako alternatíva k referenčným liekom.

## ***Ako sa biologicky podobné lieky vyvíjajú a schvaľujú v EÚ?***



Európska agentúra pre lieky (EMA) hodnotí biologické lieky vyrobené pomocou biotechnológií vrátane biologicky podobných liekov ešte pred ich schválením a uvedením na trh v EÚ.

Povolenie biologicky podobných liekov v EÚ si v porovnaní s ostatnými biologickými liekmi vyžaduje iný súbor údajov.

Uplatňujú sa však tie isté vysoké štandardy kvality, bezpečnosti a účinnosti.

Tak, ako pri každom inom lieku, aj pri biologicky podobnom lieku je pred jeho schválením pre uvedenie na trh potrebné preukázať, že jeho prínosy prevažujú riziká. Vyžaduje si to veľké množstvo údajov vrátane údajov týkajúcich sa čistoty a výroby, ako aj správneho fungovania biologicky podobného lieku a tiež rozsiahle porovnanie s referenčným liekom. Porovnanie sa vykonávajú postupným spôsobom, ktorý sa začína podrobnými štúdiami v laboratóriu, pri ktorých sa porovnáva štruktúra s funkciou liekov, a následne sa podľa potreby prechádza na porovnávacie klinické štúdie (štúdie na ľuďoch). Po kladnom posúdení zo strany EMA schváli Európska komisia biologicky podobné lieky na používanie u pacientov v EÚ.



### **Prečo sa všetky štúdie referenčného lieku neopakujú aj pri biologicky podobnom lieku?**

Kedže bezpečnosť a účinnosť referenčného lieku sú už dobre známe, nie je pri veľmi podobnej štruktúre a rovnakej biologickej aktivite biologicky podobného lieku potrebné opakovať všetky klinické štúdie. Naopak, cieľom štúdií je preukázať, že medzi biologicky podobným liekom a referenčným liekom neexistujú žiadne klinicky významné rozdiely (t. j. preukázať biologickú podobnosť).

### **Prečo môžu byť biologicky podobné lieky schválené pre indikácie, v súvislosti s ktorými neboli vykonané žiadne klinické štúdie? Čo je „extrapolácia“?**

Vzhľadom na spôsob, akým sa biologicky podobné lieky vyvíjajú (pozri vyššie), nie je vždy potrebné uskutočňovať klinické štúdie o biologicky podobnom lieku pri všetkých ochoreniach, pri ktorých sa preukázala účinnosť referenčného lieku. Namiesto toho je niekedy možné rozšíriť údaje o bezpečnosti a účinnosti zo štúdií jedného ochorenia na ostatné chorobné stavy. Tento postup je známy ako **extrapolácia**. Rozhodnutie o tom, či sa na liečbu ďalších stavov budú vyžadovať nové klinické štúdie, prijíma Európska agentúra pre lieky (EMA) podľa jednotlivých prípadov, pričom vychádza z vedeckých dôkazov.

### **Kto rozhoduje o dostupnosti biologicky podobných liekov v jednotlivých krajinách?**

Po tom, ako EMA vykoná dôkladné vedecké posúdenie kvality, účinnosti a bezpečnosti biologicky podobných liekov, ich môže Európska komisia schváliť pre uvedenie na trh v EÚ. Ich dostupnosť potom závisí od rozhodnutia spoločnosti uviesť lieky na trh a tiež od orgánu pre lieky a od služieb zdravotnej starostlivosti každej krajiny EÚ.



## ***Spolu s mojím poskytovateľom zdravotnej starostlivosti uvažujeme o výbere biologicky podobného lieku na moju liečbu: bude bezpečný a účinný?***

Ako v prípade každého lieku schváleného v EÚ, aj v prípade biologicky podobných liekov možno očakávať, že budú bezpečnou a účinnou možnosťou liečby, ak sa použijú správnym spôsobom pri schválených indikáciách. Pokyny na použitie sú uvedené v informáciách o predpisovaní lieku (pre lekárov a iných zdravotníckych pracovníkov) a v príbalovom letáku (pre pacientov).

Podobne ako pri každej liečbe je dôležité, aby ste sa pred prijatím rozhodnutia dôkladne porozprávali so svojim ošetrovateľom o všetkých dostupných možnostiach liečby, ich bezpečnosti, výhodách a rizikách a o rozdieloch medzi liekmi.

## ***Keď sa už liečim biologickým (referenčným) liekom, môžem prejsť na jeho biologicky podobný liek?***

Prechod z biologického referenčného lieku na biologicky podobný liek je možný, pričom v niektorých členských štátoch ide o stále častejší postup. Akékoľvek rozhodnutie o zmene liečby by mal prijať váš lekár po konzultácii s vami a s prihliadnutím na všetky postupy, ktoré vaša krajina môže v súvislosti s používaním biologických liekov uplatňovať.

Pacienti by sa mali s otázkami týkajúcimi sa prechodu z jedného biologického lieku na iný obrátiť na svojho lekára, lekárnika alebo špecializovanú zdravotnú sestru.

## ***Získanie informácií o liečbe a používaní biologicky podobných liekov***

Je dôležité, aby ste ako pacient, ktorý sa má liečiť biologickým liekom:

- boli plne informovaný o tom, čo môžete očakávať pri začatí liečby biologickým liekom alebo pri prechode z jedného biologického lieku na iný, ktorým by mohol byť biologicky podobný liek,
- od svojho lekára/lekárnika dostali všetky informácie, ktoré o lieku potrebujete. Tak ako pri všetkých biologických liekoch, aj v tomto prípade by sa mali viesť záznamy o tom, aký liek ste dostali,
- podieľali sa na rozhodovaní o priebehu vašej liečby.



Biologické lieky, vrátane biologicky podobných liekov, sa musia, tak ako všetky lieky, užívať správne. Pacienti môžu mať rôzne otázky o tom, ako sa ich liek podáva a či existujú nejaké upozornenia alebo obmedzenia, ktoré musia mať počas liečby na pamäti.

Odpovede na tieto otázky budú závisieť od konkrétneho lieku, ktorý vám bol predpísaný, a od vášho zdravia a ochorenia.

Pred začatím liečby biologicky podobným liekom si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov, ktorú dostanete spolu s vaším liekom a ktorá obsahuje dôležité informácie o tom, ako máte liek užívať. S cieľom zaistiť, aby pacienti pochopili, ktorý liek im bol predpísaný, najmä v prípade prechodu z originálneho lieku na biologicky podobný liek, je dôležité, aby vedeli, že všetky regulačné orgány odporúčali, aby sa všetky biologické lieky vrátane biologicky podobných liekov predpisovali podľa obchodného názvu a nie podľa ich generického názvu. Toto odporúčanie podporili organizácie pacientov a organizácie zdravotníckych pracovníkov v celej Európe. Ak máte v súvislosti s vašou liečbou nejaké nezodpovedané otázky alebo pochybnosti, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom a uistite sa, že máte všetky informácie, ktoré potrebujete.

### ***Čo mám robiť, ak mám podozrenie, že mám vedľajšie účinky?***

V prípade podozrenia na vedľajšie účinky by ste ich mali spolu so svojim lekárom alebo lekárnikom nahlásiť tak, ako u každého iného lieku. Pomáha to orgánom nepretržite monitorovať bezpečnosť liekov u širšej skupiny obyvateľstva. Viac informácií možno nájsť na internetovej stránke [Európskej agentúry pre lieky](#).

V čase vypracovávania tohto dokumentu neboli v súvislosti s aktuálne schválenými biologicky podobnými liekmi zistené žiadne konkrétne obavy týkajúce sa bezpečnosti.

### ***Úloha vás ako pacienta***

Je dôležité, aby ste akékoľvek podozrenie na vedľajší účinok oznámili osobe, ktorá vám liek predpísala, tak ako v prípade každého iného lieku. Svojho lekára by ste mali tiež informovať, ak sa domnievate, že liek nemá žiadny účinok. Vedľajšie účinky sa môžu niekedy objaviť aj dlho po začatí užívania lieku, alebo aj po skončení jeho užívania. Oznamením svojich príznakov lekárovi prispějete k rýchlemu zlepšeniu svojho zdravotného stavu, ale pomôžete aj pri nepretržitom hodnotení kvality a bezpečnosti liekov.

Príznaky môžete tiež nahlásiť priamo národnému úradu pre povoľovanie liekov. Váš lekár alebo lekárnik by vám mal byť schopný poskytnúť informácie o tom, ako to urobiť. Prípadne si pozrite odkaz na konci tejto brožúrky „Viac informácií o hlásení vedľajších účinkov“.

### ***Úloha vášho lekára alebo lekárnika***

Aby váš zdravotnícky pracovník mohol nahlásiť podozrenie na vedľajšie účinky, musí liek správne identifikovať a vo vašej karte uviesť obchodný názov predpísaného lieku. Potom by mal prípad oznámiť príslušným orgánom, ktoré tieto údaje použijú na to, aby skontrolovali, či je tento účinok spôsobený liekom a čo treba urobiť. Dôležité je, aby zdravotnícky pracovník nahlásil vedľajšie účinky biologicky podobných liekov aj v prípade, že sú rovnaké ako účinky pozorované pri referenčnom lieku.

## ***Ďalšie informácie o vašom biologicky podobnom lieku***

Ak vám bol predpísaný biologicky podobný liek a chcete o vašom konkrétnom lieku získať viac informácií, ďalšie informácie nájdete na [internetovej stránke agentúry EMA](#). Na danej stránke sa môžete dostať k informáciám o predpisovaní lieku a k príbalovému letáku (pod záložkou „Product information“) alebo k zhrnutiu dôvodov schválenia tohto lieku (pod záložkou „About“).

## ***Ktoré biologicky podobné lieky sú schválené v EÚ?***

Pod týmto [odkazom](#) sú uvedené všetky biologicky podobné lieky, ktoré sú v súčasnosti schválené v Európskej únii. Tento zoznam sa bude aktualizovať vždy po schválení nových biologicky podobných liekov.





## ***Ďalšie zdroje informácií***

Informácie uvedené v tejto brožúrke vychádzajú z konsenzuálneho dokumentu, ktorý schválila projektová skupina Prístup na trh a využívanie biologicky podobných liekov<sup>2</sup> a prijala riadiaca skupina pre proces podnikovej zodpovednosti v oblasti liekov. Úplná verzia konsenzuálneho informačného dokumentu je k dispozícii [tu](#).

### **Európska agentúra pre lieky na tému:**

[biologicky podobné lieky](#)

[monitorovanie bezpečnosti liekov](#)

[oznamovanie vedľajších účinkov](#)

### ***Ďalšie informácie sú k dispozícii na internetových stránkach týchto organizácií pacientov:***

[Európske fórum pacientov](#)

[Medzinárodná aliancia organizácií pacientov](#)

[Národná spoločnosť pre reumatickú artritídu \(Spojené kráľovstvo\)](#)

[Dánska organizácia pre Crohnovu chorobu a kolitídu](#)

[Crohnova choroba a kolitída \(Spojené kráľovstvo\)](#)

[Nemecké združenie pre Crohnovu chorobu a ulceróznu kolitídu](#)

[Adresár organizácií združujúcich osoby s artritídou a reumatizmom \(PARE\) Európskej ligy proti reumatizmu \(EULAR\)](#)

**Upozornenie**

Týmto dokumentom nie je dotknutý žiadny súčasný ani budúci právny predpis EÚ/vnútroštátny/medzinárodný právny predpis.