

Τα ΒΙΟΟΜΟΕΙΔΗ φάρμακα είναι ΑΝΤΑΛΛΑΞΙΜΑ

Ο EMA και οι επικεφαλές των Αρμοδίων Αρχών Φαρμάκων-Heads of Medicines Agencies, (HMA) εξέδωσαν μία κοινή δήλωση η οποία επιβεβαιώνει ότι τα βιοομοειδή φάρμακα που είναι εγκεκριμένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) είναι ανταλλάξιμα με το φάρμακο αναφοράς τους ή με αντίστοιχο βιοομοειδές.

Ενώ η *ανταλλαξιμότητα (interchangeability)* βιοομοειδών εφαρμόζεται ήδη σε πολλά κράτη μέλη, η παρούσα κοινή τοποθέτηση εναρμονίζει την προσέγγιση στην ΕΕ. Παρέχει περισσότερη σαφήνεια στους επαγγελματίες υγείας συμβάλλοντας έτσι στην πρόσβαση περισσότερων ασθενών σε βιολογικά φάρμακα σε όλη την ΕΕ.

Ένα βιοομοειδές είναι ένα βιολογικό φάρμακο με μεγάλο βαθμό ομοιότητας με ένα άλλο ήδη εγκεκριμένο βιολογικό φάρμακο («προϊόν αναφοράς»). Η *ανταλλαξιμότητα (interchangeability)* στο πλαίσιο αυτό έχει την έννοια ότι το φάρμακο αναφοράς μπορεί να αντικατασταθεί από ένα βιοομοειδές χωρίς ο ασθενής να βιώσει οποιεσδήποτε αλλαγές στην κλινική επίδραση.

«Ο EMA έχει εγκρίνει 86 βιοομοειδή από το 2006. Τα φάρμακα αυτά ελέγχονται και παρακολουθούνται διεξοδικά τα τελευταία 15 χρόνια και η εμπειρία από την κλινική πρακτική δείχνει ότι είναι συγκρίσιμα με τα προϊόντα αναφοράς τους ως προς την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα και επομένως είναι ανταλλάξιμα», αναφέρει η Emer Cooke, εκτελεστική διευθύντρια του EMA. «Αυτά είναι καλά νέα για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι

έχουν έτσι ευρύτερη πρόσβαση σε σημαντικές θεραπευτικές επιλογές για την αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών όπως ο καρκίνος, ο διαβήτης και η ρευματοειδής αρθρίτιδα.»

Η δήλωση, η οποία συντάχθηκε από εμπειρογνώμονες της ΕΕ από το Biosimilar Working Party και το Heads of Medicines Agencies Working Group of Biosimilars, εγκρίθηκε από την επιτροπή ανθρωπίνων φαρμάκων του EMA, την CHMP, στις 22 Ιουλίου 2022.

Η θέση του EMA βασίζεται στην εμπειρία που αποκτήθηκε στην κλινική πρακτική, κατά την οποία οι γιατροί εναλλάσσουν τους ασθενείς μεταξύ διαφορετικών φαρμακευτικών βιολογικών προϊόντων. Τα εγκεκριμένα βιοομοειδή έχουν επιδείξει αποτελεσματικότητα, ασφάλεια και ανοσογονικότητα συγκρίσιμη με τα φάρμακα αναφοράς τους. Επιπλέον η ανάλυση δεδομένων ασφαλείας περισσότερων από ένα εκατομμύριο ετών θεραπείας ασθενών δεν ανέδειξε κανένα θέμα ασφαλείας. Συνεπώς, οι εμπειρογνώμονες της ΕΕ θεώρησαν ότι ένα βιοομοειδές που εγκρίνεται στην ΕΕ, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί για το προϊόν αναφοράς του (ή αντίστροφα) ή να αντικατασταθεί από άλλο βιοομοειδές του ίδιου προϊόντος αναφοράς.

Οι αποφάσεις σχετικά με την υποκατάσταση σε επίπεδο φαρμακείου (η πρακτική της χορήγησης ενός φαρμάκου αντί άλλου, χωρίς τη γνώμη του συνταγογράφου ιατρού) λαμβάνονται από το κάθε κ-μ.

Ο EMA θα επικαιροποιήσει το επικοινωνιακό υλικό για τα βιοομοειδή που απευθύνεται σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας, ώστε να τονίσει την κοινή θέση.