

# PODOBNA BIOLOŠKA ZDRAVILA –

vodnik za zdravstvene delavce za pomoč pri odgovarjanju na vprašanja bolnikov s kolorektalnim rakom o podobnih bioloških zdravilih

## 1. Kaj so biološka zdravila?

**Biološka zdravila** so velike molekule, ki se proizvajajo v živih celicah ali organizmih. Imajo zapleteno strukturo, njihova proizvodnja pa je kompleksna. Pri rakah prebavil se biološka zdravila uporabljajo kot zdravila za **imunoterapijo** in **tarčno zdravljenje**.

Biološko zdravilo z učinkovino, ki se predhodno še ni uporabljala za zdravljenje nobene bolezni, imenujemo **originatorsko** zdravilo. Originatorska zdravila so patentirana; ko patent poteče, običajno po 15–20 letih, lahko na trg pridejo druga nova zdravila z enako učinkovino. Ta nova zdravila imenujemo podobna **biološka** zdravila.

## 2. Kaj so podobna biološka zdravila?

Podobno **biološko** zdravilo je biološko zdravilo, ki vsebuje v bistvu enako učinkovino in se uporablja za enako indikacijo kot originatorsko zdravilo. Podobna biološka zdravila originatorskim ustrezajo v smislu kakovosti, varnosti in učinkovitosti.

## 3. Ali so podobna biološka zdravila enako varna in učinkovita kot originatorska?

Da. Podobna biološka zdravila so enako **varna** in **učinkovita** kot originatorska. Podobna biološka zdravila ocenjuje **Evropska agencija za zdravila (EMA)**, organ EU, odgovoren za vrednotenje in nadzor zdravil, ter jih odobri, če ustrezajo enakim strogim regulativnim zahtevam, ki veljajo za vsa biološka zdravila.

## 4. Kako se zagotavljata varnost in učinkovitost podobnih bioloških zdravil?

Agencija EMA spremlja **varnost** in **učinkovitost** podobnih bioloških zdravil pred odobritvijo in stalno v nadaljevanju. V zadnjih 15 letih s sistemom spremljanja varnostnih pomislekov v EU niso prepoznali nobenih razlik v resnosti ali pogostnosti z zdravljenjem povezanih neželenih učinkov med podobnimi in originatorskimi biološkimi zdravili.

## 5. Ali so podobna biološka zdravila generična zdravila

Ne. **Generična** zdravila imajo preprosto strukturo in vsebujejo natančne kopije kemijsko izdelanih učinkovin. V nasprotju z generičnimi zdravili so vsa biološka zdravila, vključno s podobnimi biološkimi zdravili, izdelana v živih celicah, tako da niti dve seriji nobenega biološkega zdravila nista enaki. To je normalno in pod strogim nadzorom. Tako podobna biološka zdravila in generiki so različice zdravil z blagovno znamko ter imajo enako učinkovitost in varnost.

## 6. Kako dolgo so podobna biološka zdravila že na trgu in koliko podobnih bioloških zdravil je bilo odobrenih za kolorektalnega raka?

Agencija EMA je do zdaj odobrila več kot 70 podobnih bioloških zdravil (do septembra 2021).

Kar zadeva zdravljenje metastatskega kolorektalnega raka (mCRC) do marca 2022 je agencija EMA odobrila sedem podobnih bioloških zdravil namenjenih zdravljenju bolnikov z mCRC.

## 7. Katere koristi prinaša uporaba podobnega biološkega zdravila?

**Dodatnih terapevtskih koristi uporabe podobnih bioloških zdravil v primerjavi z originatorskim zdravilom ni. Obe zdravili sta enako varni in učinkoviti.**

Podobna biološka zdravila so dokazano koristna za evropske zdravstvene sisteme, bolnišnice in v končni fazi za skupnost bolnikov, saj prispevajo k bolj **trajnostnim** in **cenovno dostopnim zdravstvenim** sistemom.

Uporaba podobnih bioloških zdravil ponuja priložnost za:

- financiranje novih, inovativnih zdravil za **bolnike zaradi uporabe sproščenih virov, s čimer se izboljšajo programi za podporo bolnikom; zaposlovanje dodatnih medicinskih sester** v bolnišnici **ali investicije v nova zdravila in raziskave;**
- pomoč pri **skrajševanju čakalnih dob za zdravljenje;**
- **dostop do bioloških zdravil** za več bolnikov.

## 8. Katere so pomanjkljivosti podobnih bioloških zdravil?

Pomanjkljivosti podobnih bioloških zdravil ni.

## 9. Kaj je prehod?

**Zamenjavo med dvema zdraviloma** z enako enako učinkovino imenujemo prehod. O prehodu na primer govorimo, če ste se do zdaj zdravili z originatorskim zdravilom in zdravnik predlaga zamenjavo originatorskega s podobnim biološkim zdravilom. **Prehod ne pomeni spremembe zdravljenja.** Kot velja za vsa zdravila, pa se morate o svojem zdravljenju pogovoriti z zdravnikom in skupaj z njim odločiti, kaj je za vas najboljša možnost. Zavedajte se, da ga vedno lahko povprašate, če česa ne razumete ali je nejasno.

## 10. Kako se to novo zdravilo razlikuje od tistega, ki sem ga jemal/-a prej?

Podobno biološko zdravilo je enako učinkovito kot originatorsko. Vaše zdravljenje bo še naprej enako kakovostno, **varno** in **učinkovito**. Po prehodu vas bodo enako kot prej spremljali glede napredovanja bolezni in **učinkovitosti** zdravljenja. Kot velja za vsa biološka zdravila, morate vedno poročati o vseh nepričakovanih neželenih učinkih.

## 11. Ali se bodo pojavili dodatni neželeni učinki?

Ne. Podobna biološka zdravila in originatorska zdravila povzročajo enake **neželene učinke**, vsi pa so naštetih v navodilu za uporabo. Kot velja za vsa zdravila, se obrnite na zdravnika in/ali farmacevta, če menite, da so se pojavili dodatni neželeni učinki, in se pogovorite o tem.

### Ne pozabite:

- Pri pojasnjevanju medicinske terminologije uporabljajte preprost jezik.
- Za pogovor izberite zaseben in miren prostor.
- Svoje sporočilo prilagodite bolniku in med pogovorom o podobnih bioloških zdravilih upoštevajte specifične dejavnike, kot sta starost in kulturno ozadje bolnika.
- Pri opisovanju podobnih bioloških zdravil poudarite, da v primerjavi z originatorskimi zdravili ni razlik v kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Če pogovor tako nanese, poudarite koristi podobnih bioloških zdravil za bolnike in zdravstvene sisteme.
- Na vprašanja odgovarjajte, dokler bolnik ne razume delovanja zdravila. Bolnika in njegove družinske člane spodbujajte k zastavljanju vprašanj.
- Bolniku posredujte posodobljene kontaktne podatke zdravstvenega delavca, na katerega se lahko obrne z dodatnimi vprašanji.
- Bolniku priskrbite zanesljive in zaupanja vredne informacije/orodja o podobnih bioloških zdravilih (npr. informativna brošura organizacije DiCE za bolnike s kolorektalnim rakom, dokument Evropske komisije z informacijami za bolnike o podobnih bioloških zdravilih).