

Kas man būtu jāzina par
bioloģiski līdzīgām zālēm
Informācija pacientiem



Vienprātībā pieņemts informatīvs dokuments

Šo vienprātībā pieņemto informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm, līdzdarbojoties Eiropas Zāļu aģentūrai, Eiropas Komisijai un saistītajām ieinteresētājām personām [Eiropas Pacientu forumam (EPF), Kroma slimības un čūlainā kolīta asociāciju Eiropas federācijai (EFCCA), Eiropas ārstu pastāvīgajai komitejai, Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācijai (EFPIA), Eiropas Biorūpniecības asociācijai (*EuropaBio*) un asociācijai “Zāles Eiropai”], citu pacientu labā sagatavoja paši pacienti. Eiropas Komisija izsaka pateicību neatkarīgajai konsultantei Emmai Vudfordai par redaktora un koordinatora pienākumu izpildi.

Par bioloģiski līdzīgām zālēm

Kas man ir jāzina?

Šis buklets ir sagatavots pacientiem, kuri vēlas iegūt vairāk informācijas par bioloģiski līdzīgām zālēm¹. Tā mērķis ir sniegt atbildes uz dažiem jautājumiem, kas pacientiem varētu rasties saistībā ar bioloģiski līdzīgām zālēm. Ja vēlaties uzzināt vairāk par bioloģiski līdzīgām zālēm, šā bukleta beigās ir iekļautas norādes uz papildu informāciju.

Kas ir bioloģiskās zāles?

Sabiedrībā ir izplatīts uzskats, ka zāles tiek izgatavotas, izmantojot ķīmiskas vielas. Tomēr **bioloģisko zāļu** (tostarp bioloģiski līdzīgo zāļu) pamatā ir dzīvi organismi, piemēram, dzīvas šūnas, kas ir modificētas ar biotehnoloģijas palīdzību. Tādējādi šie dzīvie organismi vai šūnas var ģenerēt aktīvās vielas bioloģiskajām zālēm. Pēc tam šo aktīvo vielu no šūnām ievāc. Šādas aktīvās vielas (piemēram, proteīni) parasti ir lielākas un sarežģītākas nekā nebioloģisko zāļu aktīvās vielas.

Kopš 20. gadsimta 80. gadiem bioloģiskās zāles ir tikušas izstrādātas plašam saslimšanu lokam. Pieejamo bioloģisko zāļu klāstā ietilpst hormoni, piemēram, insulīns un augšanas hormons, kā arī monoklonālās antivielas autoimūno saslimšanu un vēža ārstēšanai.

Kas ir bioloģiski līdzīgas zāles?

Bioloģiski līdzīgas zāles tiek izstrādātas, lai būtu ļoti līdzīgas jau pastāvošām bioloģiskajām zālēm. Pastāvošas bioloģiskās zāles ir zāles, kas jau ir apstiprinātas un tiek izmantotas ES, un tiek minētas kā atsauces zāles. Kad atsauces zālēm beidzas patenta aizsardzības un ekskluzivitātes termiņš, tirgū var nonākt bioloģiski līdzīgas zāles.

“Ļoti līdzīgas” nozīmē, ka bioloģiski līdzīgās un to atsauces zāles ir būtībā vienādas, tomēr iespējamās nelielas atšķirības to aktīvajās vielās. Šo nelielo atšķirību pamatā ir apstākļi, ka aktīvās vielas parasti ir lielas un sarežģītas molekulas un tās ģenerē dzīvas šūnas.

Visām bioloģiskajām zālēm piemīt zināma mainīguma pakāpe, un vienu bioloģisko zāļu dažādās partijās var būt nelielas atšķirības. Atšķirības var tikt novērotas, mainot bioloģisko zāļu ražošanas procesu. Šādas izmaiņas cieši uzrauga Eiropas Zāļu aģentūra. Jebkādas atšķirības starp bioloģiski līdzīgām zālēm un to atsauces zālēm tiek stingri ierobežotas, lai nodrošinātu to vienādu iedarbību.

Bioloģiski līdzīgās zāles un to atsauces zāles var salīdzināt ar koka lapām: tās izskatās vienādas un tām ir vienāda funkcija, taču, aplūkojot mikroskopā, būs redzamas pavisam nelielas atšķirības bioloģisko procesu dēļ. Tomēr bioloģiski līdzīgās zāles pirms tirdzniecības tiek pakļautas intensīvam zinātniskajam izvērtējumam, lai panāktu, ka par spīti šīm nelielajām atšķirībām tās ir tikpat drošas un iedarbīgas kā atsauces zāles.

¹ Buklets ir atjauninājums 2013. gada dokumentam “Pacientu jautājumi un atbildes”, kas tika publicēts saskaņotā informatīvā dokumenta “Kas ir jāzina par bioloģiski līdzīgām zālēm” ietvaros (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>).

Vai bioloģiski līdzīgās zāles ir bioloģisko zāļu ģenēriskās zāles?

Bioloģiski līdzīgās zāles nav tas pats, kas ģenēriskās zāles (zāles, kas satur tieši tādu pašu molekulu kā pastāvošās nebioloģiskās zāles, piemēram, aspirīns), tāpēc ka atšķirībā no nebioloģiskajām zālēm bioloģiskās zāles nav iespējams precīzi kopēt (skatīt izskaidrojumu iepriekš).

Bioloģiskās zāles nav arī papildinošās vai dabīgās zāles, nedz arī augu izcelsmes zāles.

Kādēļ ir izstrādātas un apstiprinātas bioloģiski līdzīgas zāles?

Bioloģiskās zāles ir ārstniecības līdzekļi, kas var palīdzēt pacientiem ar nopietnām slimībām, piemēram, vēzi vai iekaisuma slimībām. Tomēr tās ir sarežģītas, un šo zāļu izstrāde var būt ļoti dārga un laikietilpīga. Tādējādi var tikt ierobežota pacientu piekļuve šādām zālēm un veselības aprūpes sistēmai tās var izrādīties pārāk dārgas. Bioloģiski līdzīgas zāles pacientiem var uzlabot piekļuvi šādai ārstēšanai, un ir sagaidāms, ka tās ES veselības aprūpes sistēmām izmaksās lētāk. Tam ir divi galvenie iemesli:

- bioloģiski līdzīgu zāļu izstrāde balstās uz atsauces zāļu izgatavošanā iegūtajām zinātniskajām atziņām. Tas nozīmē, ka nav nepieciešams atkārtoti veikt visus klīniskos pētījumus, kas ir veikti ar atsauces zālēm;
- ieviešot tirgū, šīm zālēm ir jāsaņem ar atsauces zālēm. Parasti tas nozīmē, ka bioloģiski līdzīgas zāles tiks piedāvātas par zemāku cenu.

Tomēr bioloģiski līdzīgās zāles nav vienkārši atsauces zāļu "lēta kopija". Bioloģiski līdzīgas zāles tiek ražotas, ievērojot stingras kvalitātes prasības, izmantojot vismūsdienīgākās metodes, un to ražotnes tiek pārbaudītas tieši tāpat kā visu citu zāļu ražotnes. Bioloģiski līdzīgās zāles ir tikušas droši lietotas ES kopš 2006. gada kā alternatīva atsauces zālēm.

Kādā veidā ES tiek izstrādātas un apstiprinātas bioloģiski līdzīgās zāles?



Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) izvērtē bioloģiskās zāles, kas ražotas, izmantojot biotehnoloģijas, tostarp arī bioloģiski līdzīgās zāles, pirms tās var tikt apstiprinātas un laistas ES tirgū.

Bioloģiski līdzīgo zāļu apstiprināšanai ES ir nepieciešams atšķirīgs datu kopums, salīdzinot ar citām bioloģiskajām zālēm. Tomēr tiek piemēroti tie paši augstie kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standarti.

Tāpat kā jebkurām citām zālēm, pirms to tirdzniecības ir jāpierāda, ka ieguvumi no bioloģiski līdzīgām zālēm atsver ar tām saistītos riskus. Šim nolūkam ir nepieciešams liels datu apjoms, tostarp dati par zāļu tīrību un ražošanu, par to, cik iedarbīgas ir bioloģiski līdzīgās zāles, kā arī daudzpusīgs to salīdzinājums ar atsauces zālēm. Salīdzinājumi tiek veikti soli pa solim, sākot ar sīkiem pētījumiem laboratorijā, kad tiek salīdzināta zāļu struktūra ar to funkciju, pēc tam nepieciešamības gadījumā pievēršoties salīdzinošiem klīniskajiem pētījumiem (pētījumiem ar cilvēkiem). Ja EMA sniedz pozitīvu novērtējumu, Eiropas Komisija apstiprina bioloģiski līdzīgās zāles lietošanai ES pacientiem.

Kādēļ, izstrādājot bioloģiski līdzīgas zāles, netiek atkārtoti visi atsauces zālēm veiktie pētījumi?

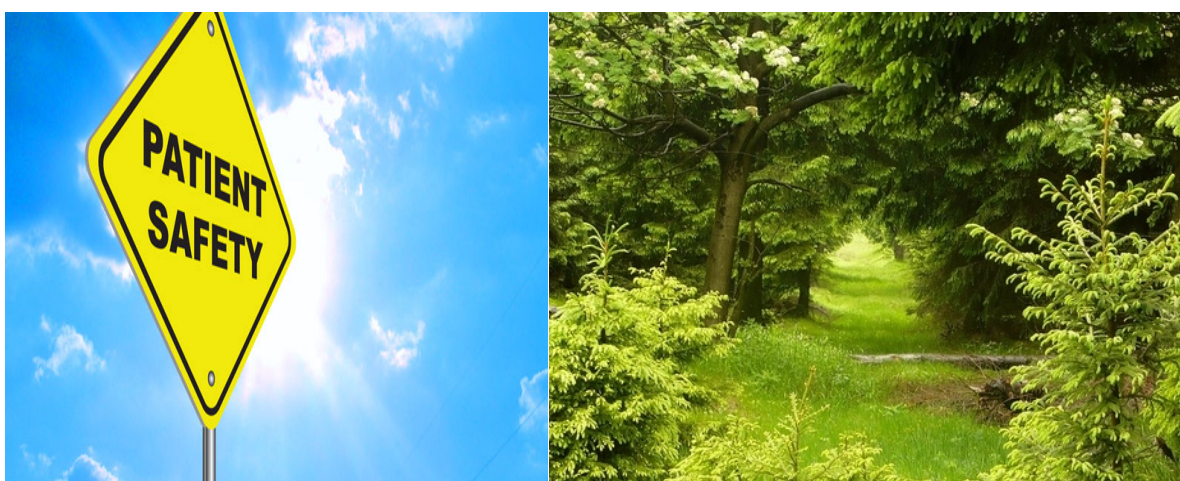
Tā kā atsauces zāļu drošums un iedarbīgums jau ir labi zināmi, gadījumos, kad bioloģiski līdzīgo zāļu struktūra ir ļoti līdzīga un tām ir vienāda bioloģiskā aktivitāte, nav nepieciešams atkārtot visus klīniskos pētījumus. Tā vietā pētījumu mērķis ir pierādīt, ka nepastāv klīniski nozīmīgas atšķirības starp bioloģiski līdzīgajām un atsauces zālēm (t.i., pierādīt bioloģisko līdzību).

Kādēļ ir iespējams apstiprināt bioloģiski līdzīgas zāles indikācijām, kurām nav veikti klīniskie pētījumi? Kas ir “ekstrapolācija”?

Bioloģiski līdzīgu zāļu izstrādes procesa dēļ (skatīt iepriekš) nav vienmēr nepieciešams veikt klīniskos pētījumus ar bioloģiski līdzīgām zālēm visām saslimšanām, kurām atsaucēs zāļu iedarbīgums ir pierādīts. Tā vietā var būt iespējams drošuma un iedarbīguma datus no pētījumiem vienai saslimšanai attiecināt uz citām saslimšanām. To dēvē par **ekstrapolāciju**. Lēmumu par to, vai citu saslimšanu ārstēšanai vajadzīgi jauni klīniskie pētījumi, Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pieņem katrā gadījumā atsevišķi, balstoties uz zinātniskajiem pierādījumiem.

Kas pieņem lēmumu par bioloģiski līdzīgu zāļu pieejamību konkrētās valstīs?

Tiklīdz EMA ir veikusi šo zāļu kvalitātes, iedarbīguma un drošuma rūpīgu zinātnisko izvērtējumu, Eiropas Komisija var apstiprināt bioloģiski līdzīgas zāles tirdzniecībai visā ES. To turpmākā pieejamība ir atkarīga no uzņēmuma lēmuma par zāļu laišanu tirgū kopā ar katras ES valsts zāļu aģentūru un veselības aprūpes dienestiem.



Kopā ar veselības aprūpes speciālistu apsveram iespēju izvēlēties bioloģiski līdzīgas zāles manai ārstēšanai: vai tās būs drošas un iedarbīgas?

Tāpat kā jebkuras ES apstiprinātas zāles, ir sagaidāms, ka bioloģiski līdzīgās zāles būs drošs un iedarbīgs ārstniecības līdzeklis, ja vien tās lieto pareizi un tām apstiprinātajām indikācijām. Lietošanas pamācība tiek sniegta zāļu ordinēšanas aprakstā (ārstiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem) un lietošanas instrukcijā, ko pievieno iepakojumam (pacientiem).

Līdzīgi kā citu ārstniecības līdzekļu gadījumā pirms lēmuma pieņemšanas ir svarīgi kopā ar savu ārstu detalizēti pārrunāt visus pieejamos ārstēšanas veidus, to drošumu, ieguvumus un riskus, kā arī atšķirības starp zālēm.

Ja šobrīd jau ārstējos ar bioloģiskām (atsauces) zālēm, vai varu tās mainīt uz bioloģiski līdzīgām zālēm?

Bioloģiskās atsaucēs zāles var mainīt uz bioloģiski līdzīgām zālēm, un tā ir arvien biežāka prakse dažās dalībvalstīs. Jebkuru lēmumu par zāļu maiņu pieņem jūsu ārsts, konsultējoties ar jums un ievērojot jūsu valsts noteikumus attiecībā uz bioloģisko zāļu lietojumu.

Ar jautājumiem, kas saistīti ar bioloģisko zāļu maiņu pret citām, pacientiem jāvērsas pie sava ārsta, farmaceita vai medmāsas ar attiecīgu specializāciju.

Kā iegūt informāciju par ārstēšanu ar bioloģiski līdzīgām zālēm un to izmantošanu?

Kā pacientam, kura ārstēšanā tiek izmantotas bioloģiski līdzīgas zāles, jums ir svarīgi:

- būt pilnībā informētam par to, kas ir sagaidāms, uzsākot ārstēšanu ar bioloģiskām zālēm un tad mainot tās uz citām bioloģiskām zālēm, kas var būt bioloģiski līdzīgas zāles;
- saņemt no jūsu ārsta/farmaceita visu nepieciešamo informāciju par zālēm. Tāpat kā ar jebkurām bioloģiskajām zālēm ir jāveic uzskaitē, kādas zāles jums tikušas dotas;
- piedalīties lēmumu pieņemšanā par jūsu ārstēšanu.



Tāpat kā jebkuras zāles bioloģiskās zāles (tostarp bioloģiski līdzīgās) ir jāizmanto pareizi. Pacienti var būt dažādi jautājumi par viņiem izrakstīto zāļu lietošanu, kā arī par drošības pasākumiem vai ierobežojumiem, kas jāņem vērā ārstēšanas laikā.

Atbildes uz šiem jautājumiem būs atkarīgas no konkrētajām izrakstītajām zālēm, kā arī jūsu veselības un medicīniskā stāvokļa.

Pirms uzsākat ārstēšanos ar bioloģiski līdzīgām zālēm, izlasiet pacientam paredzēto zāļu aprakstu, kas pievienots zāļu iepakojumam un kurā ir iekļauta svarīga informācija par to lietošanu. Lai nodrošinātu, ka pacienti saprot, kādas zāles viņiem ir izrakstītas, jo īpaši pārejot no oriģinālajām zālēm uz bioloģiski līdzīgām zālēm, regulatīvās iestādes rekomendē izrakstīt visas bioloģiskās zāles, tostarp bioloģiski līdzīgās zāles, pēc to zīmola, nevis ģenēriskā nosaukuma. Šo ieteikumu atbalsta arī pacientu un veselības aprūpes profesionāļu organizācijas visā Eiropā. Ja jums ir jautājumi vai neskaidrības par ārstēšanu, vērsieties pie sava ārsta vai farmaceita, lai pārliecinātos, ka jūsu rīcībā ir visa nepieciešamā informācija.

Kā rīkoties, ja man ir aizdomas par blaknēm?

Tāpat kā jebkuru citu zāļu gadījumā, ja rodas aizdomas par blaknēm, gan jums, gan jūsu ārstam vai farmaceitam par to ir jāziņo. Tas pārvaldes iestādēm palīdz nepārtraukti uzraudzīt zāļu drošumu plašākā sabiedrībā. Sīkāka informācija ir pieejama [Eiropas Zāļu aģentūras](#) tīmekļa vietnē.

Šā dokumenta sastādīšanas brīdī konkrētas ar bioloģiski līdzīgām zālēm saistītas drošuma problēmas šobrīd apstiprinātām bioloģiski līdzīgām zālēm nebija konstatētas.

Jūsu kā pacienta loma

Līdzīgi kā jebkuru citu zāļu gadījumā ir svarīgi ziņot par jebkādam blaknēm, par kurām ir aizdomas, personai, kura jums zāles ir izrakstījusi. Informējiet ārstu arī tad, ja šķiet, ka zāles neiedarbojas. Blaknes nereti parādās ilgi pēc zāļu lietošanas vai pat pēc lietošanas pārtraukšanas. Ziņošana ārstam par simptomiem ne tikai ļauj jums ātrāk atlabt, tā palīdz arī veikt nepārtrauktu zāļu kvalitātes un drošuma novērtējumu.

Par simptomiem varat ziņot arī tieši valsts zāļu aģentūrai. Jūsu ārsts vai farmaceits informēs, kā tas darāms. Tāpat jūs varat skatīt atsauci šā dokumenta beigās – “Papildu informācija par blakņu paziņošanu”.

Ārsta vai farmaceita loma

Lai informētu par iespējamām blaknēm, veselības aprūpes speciālistam ir pareizi jāidentificē zāles un jāreģistrē izrakstīto zāļu zīmola nosaukums jūsu pacienta lietā. Par šo gadījumu ārstam vai farmaceitam jāziņo attiecīgajām pārvaldes iestādēm, kuras šos datus izmantos, lai pārbaudītu, vai ietekmi ir izraisījušas zāles un kādas darbības ir veicamas. Ir svarīgi, ka veselības aprūpes speciālists ziņo par bioloģiski līdzīgi zāļu blaknēm arī tajos gadījumos, kad tās ir tādas pašas, kādas novērotas atsauces zālēm.

Plašāka informācija par bioloģiski līdzīgajām zālēm

Ja jums ir izrakstītas bioloģiski līdzīgas zāles un vēlaties saņemt plašāku informāciju par konkrētajām zālēm, skatiet [Eiropas Zāļu aģentūras \(EMA\)](#) tīmekļa vietnē. Minētā saite jūs aizvedīs uz lapu, kurā pieejama zāļu informācija, piemēram, to apraksts vai lietošanas instrukcija (sadaļā “Informācija par produktu”), vai īss kopsavilkums, kāpēc šīs zāles ir apstiprinātas (sadaļā “Par”).

Kādas bioloģiski līdzīgās zāles ir apstiprinātas ES?

Šajā [vietnē](#) ir pieejams visu patlaban Eiropas Savienībā apstiprināto bioloģiski līdzīgo zāļu saraksts. Saraksts tiek atjaunināts, tiklīdz tiek apstiprinātas jaunas bioloģiski līdzīgās zāles.



Papildu informācijas avoti

Šajā bukletā iekļautā informācija ir balstīta uz vienprātībā pieņemto dokumentu, par kuru vienojusies Bioloģiski līdzīgo zāļu tirgus piekļuves un apgūšanas projektu grupa² un kuru pieņēmusi Farmācijas nozares korporatīvās atbildības procesa vadības grupa. Vienprātībā pieņemtā informatīvā dokumenta pilna redakcija ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Zāļu aģentūra par:

[Bioloģiski līdzīgām zālēm](#)

[Zāļu drošuma monitoringu](#)

[Ziņošanu par blaknēm](#)

Plašāka informācija ir pieejama šādās pacientu organizāciju vietnēs:

[Eiropas Pacientu forums](#)

[Starptautiskā Pacientu organizāciju apvienība](#)

[National Rheumatoid Arthritis Society \(Apvienotā Karaliste\)](#)

[Crohns and Colitis \(Apvienotā Karaliste\)](#)

[Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung](#)

[EULAR Directory of PARE Organisations](#)

Atruna

Šis dokuments neskar jebkurus šobrīd vai nākotnē spēkā esošo ES/valstu vai starptautiskos tiesību aktus.