

BIOSIMILARE –

Un ghid adresat profesioniștilor din domeniul sănătății care să îi ajute pe aceștia să răspundă întrebărilor ridicate de pacienți cu privire la tratamentul cu biosimilare în cancerul colorectal.

1. Ce sunt medicamentele biologice?

Medicamentele biologice, numite și substanțe biologice, sunt molecule mari care sunt produse în celule - organisme vii. Au o structură complexă și trec printr-un proces complicat de fabricare. În cancerul digestiv, substanțele biologice sunt folosite ca **imunoterapie** și **tratamente de terapie țintită**.

Un produs biologic cu o substanță activă care nu a fost utilizată anterior pentru a trata o boală este recunoscut ca produs de origine - produsele biologice de referință. Acestea, sau produsele de origine, sunt produse brevetate, iar când brevetul expiră, de obicei după aproximativ 15-20 de ani, alte produse noi cu aceeași **substanță activă** pot intra pe piață. Aceste noi produse sunt cunoscute ca **“biosimilare”**.

2. Ce sunt biosimilarele?

Un **biosimilar** este un medicament cu origine biologică care are, în esență, aceeași substanță activă și care se prescrie la fel ca și produsul de origine-respectiv produsul inițial (are aceleași indicații). Biosimilarele respectă aceleași standarde în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea în raport cu produsele “de origine”.

3. Sunt biosimilarele la fel de sigure și eficiente ca și medicamentele originale?

Da! Biosimilarele sunt la fel de **sigure** și **eficiente** ca și produsele de origine. Biosimilarele sunt evaluate de (EMA), **Agencia Europeană a Medicamentelor**, organismul UE responsabil pentru evaluarea, aprobarea și supravegherea medicamentelor, care verifică dacă aceste medicamente respectă aceleași cerințe stricte de reglementare aplicate tuturor medicamentelor, inclusiv “biologice”.

4. Cum se asigură siguranța și eficacitatea biosimilarelor?

EMA monitorizează **siguranța** și **eficacitatea** biosimilarelor înainte de aprobare și post aprobare, în mod continuu. În ultimii 15 ani, sistemul de monitorizare al UE pentru aspecte privind eficacitate și siguranță nu a identificat nicio diferență în severitatea sau frecvența efectelor secundare, legate de tratament, între biosimilare și medicamentele originale

5. Biosimilarele sunt la fel cu medicamentele generice?

Nu. **Genericele** au o structură simplă și conțin copii exacte ale substanțelor active produse chimic. Spre deosebire de generice, toate medicamentele biologice, inclusiv biosimilarele, sunt fabricate în celule vii, ca atare, nu există două loturi identice în privința produselor biologice. Acest lucru este însă normal și perfect ținut sub control. Atât biosimilarele, cât și genericele sunt versiuni ale produselor de marcă demonstrând aceeași eficacitate și siguranță.

6. De cât timp există biosimilare pe piață și câte biosimilare au fost aprobate pentru cancerul colorectal?

EMA a aprobat în prezent peste 70 de biosimilare (până în septembrie 2021).

Când vine vorba de tratamentul cancerului colorectal metastatic (MCRC), EMA a aprobat inițial un biologic inițiator cu o substanță activă numită **“bevacizumab”**. În prezent, EMA a aprobat șapte biosimilare pentru “bevacizumab”(până în septembrie 2021).

Care sunt beneficiile utilizării unui biosimilar (bevacizumab)?

Nu există beneficii suplimentare atunci când se utilizează biosimilare în comparație cu inițiatorul. **Ambele sunt la fel de sigure și eficiente în tratamentul pacientului.**

Biosimilarele s-au dovedit a fi avantajoase pentru sistemele europene de sănătate, spitale și în cele din urmă, pentru comunitatea de pacienți, deoarece contribuie la sisteme de sănătate mai **durabile** și **mult mai accesibile**, în termen de costuri.

Utilizarea biosimilarelor oferă oportunitatea pentru:

- finanțarea de tratamente noi, inovatoare pentru **pacienți**, folosind resursele pentru a **îmbunătăți programele de sprijin pentru pacienți**; angajarea de asistente medicale suplimentare în spital sau investirea în noi tratamente și cercetare
- contribuie la **reducerea timpului de așteptare pentru a fi tratat**
- **mult mai mulți pacienți** pot să aibă acces la tratamente biologice decât cele convenționale.

7. Care sunt dezavantajele biosimilarelor?

Nu există dezavantaje în utilizarea biosimilarelor.

8. Ce este schimbarea?

O schimbare între două produse cu aceeași substanță activă. De exemplu, schimbarea apare dacă ați fost tratat cu o medicament original și medicul dumneavoastră propune înlocuirea acestuia cu un biosimilar. Acest lucru nu duce la schimbarea tratamentului. Cu toate acestea, ca și în cazul altor medicamente, ar trebui să discutați și să decideți împreună cu medicul dumneavoastră tratamentul alegând împreună cea mai bună opțiune pentru dumneavoastră. Țineți minte că puteți să întrebați întotdeauna despre orice aspect pe care nu îl înțelegeți sau alte aspecte mai puțin clare

9. Cum este acest nou tratament diferit de ceea ce luam înainte?

Eficacitatea unui biosimilar este aceeași cu cea a medicamentului original. Tratamentul dumneavoastră va continua să fie același în termeni de **calitate, siguranță și eficacitate**. După schimbare, progresia bolii și eficacitatea tratamentului vor continua să fie monitorizate ca și înainte. Ca și în cazul altui tip de tratament și în acest caz, trebuie să raportați întotdeauna orice reacții adverse neașteptate.

10. Vor apărea efecte secundare suplimentare pentru mine?

Nu. Biosimilarele și medicamentele originale provoacă aceleași **efecte secundare**, toate, acestea fiind incluse în descrierea din prospect. Ca și în cazul oricărui tratament, dacă credeți că aveți orice efect secundar suplimentar, ar trebui să contactați și să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră și/sau farmacistul dumneavoastră.

De subliniat:

- Folosiți un limbaj simplu atunci când explicați terminologia medicală.
- Alegeți un loc privat și liniștit pentru discuție.
- Personalizați-vă mesajele pentru pacient și luați în considerare factori specifici atunci când vorbiți despre biosimilare, cum ar fi vârsta sau nivelul de educație.
- Când descrieți biosimilare, subliniați că nu există diferențe în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea, față de produsele de origine. Dacă conversația permite, subliniați beneficiile pe care biosimilarele le oferă pacienților.
- Răspundeți la întrebări până când pacientul începe să înțeleagă cum funcționează tratamentul. Încurajați pacientul, aparținătorii/ familia să pună întrebări dacă au nelămuriri, aspecte neclarificate.
- Pentru întrebări suplimentare, furnizați pacientului datele de contact actualizate ale unui profesionist din domeniul sănătății dacă este cazul.
- Oferiți pacientului informații/instrumente credibile și necesare pentru a înțelege mai multe despre biosimilare (de exemplu, broșura informativă a DICE pentru pacienții cu cancer colorectal, documentul privind medicamentele biosimilare pentru pacienți către Comisia Europeană).