



**BIOSIMILARELE –  
o broșură de informare pentru  
pacienții cu cancer colorectal.**

Când cancerul colorectal (CRC) a metastazat (celulele canceroase s-au răspândit din colon înspre alte organe), tratamentul recomandat ca opțiune ce poate fi utilizată, este o combinație de chimioterapie fie cu **imunoterapie**, fie cu **terapie țintită** (numită „targeted therapy“). Imunoterapia și multe alte tipuri de terapii țintite se bazează pe produse biologice.

## Ce sunt biologicele?

Produsele biologice sunt molecule mari produse în celulele sau organisme vii. Au o structură complicată și un proces complex și riguros de fabricare.

## Cum sunt reglementate produsele biologice în Uniunea Europeană?

Ca și în cazul oricărui alt medicament în Europa, fiecare produs biologic este supus unor proceduri riguroase și stricte care verifică și asigură siguranța și eficacitatea medicamentului.

**În Uniunea Europeană (U.E):**



Un biologic este dezvoltat astfel

Un produs biologic trebuie să îndeplinească **cerințele de reglementare** ale EMA, demonstrând că:

- ✓ este sigur pentru pacient
- ✓ are efectul benefic scontat



Un „biologic” primește **autorizație de introducere pe piață**.

EMA  
verifică și  
monitorizează  
continuu **siguranța**  
și **eficacitatea**  
produselor  
biologice.

**Eficacitate:** termen care înseamnă că medicamentul are efectul benefic așteptat în condiții „ideale” (înainte de a fi aprobat).

**Efectivitate:** un termen care înseamnă că medicamentul are efectul așteptat în condiții „reale” (după ce este aprobat).

**Agenția Europeană a Medicamentelor:** organismul U.E responsabil pentru evaluarea și supravegherea tuturor medicamentelor.

**Autorizație de punere piață:** permisiunea acordată medicamentelor pentru a deveni disponibile în U.E.

**Cerințe de reglementare:** un set de proceduri stricte pe care trebuie să le îndeplinească fiecare producător de medicamente din Europa înainte de a supune spre aprobare un medicament către EMA.

**Siguranță:** un termen care semnifică că riscul care poate apărea din utilizarea medicamentului este neglijabil în comparație cu beneficiul terapeutic.

## Ce sunt biosimilarele?

Toate medicamentele **inovatoare** - denumite „originale” - sunt **brevetate**, ceea ce înseamnă că pentru o anumită perioadă (~15–20 de ani) niciun alt produs cu aceeași substanță activă nu poate intra pe piață. Când termenul drepturilor de exclusivitate expiră, produsele noi, cu aceeași substanță activă, pot obține acces pe piață, doar dacă noile produse respectă aceleași cerințe stricte de reglementare impuse de EMA.

În cazul produselor biologice, aceste noi produse sunt cunoscute ca **biosimilare** pentru a le diferenția de produsele biologice inițiale, brevetate, cunoscute ca „originale”. **Substanța activă a unui biosimilar este în esență aceeași cu substanța activă a inițiatorului, iar biosimilarul se potrivește întocmai cu inițiatorul în ceea ce privește siguranța și eficacitatea, fiind evaluat și aprobat de EMA.**

## Biosimilarele și cancerul colorectal

Primul biosimilar a fost aprobat de EMA în 2006; de atunci producția și aprobarea biosimilarelor a urmat un trend ascendent. În prezent, peste 70 de biosimilare au fost aprobate de EMA, domeniul medical având peste 14 ani de experiență pozitivă în utilizarea biosimilarelor. În 2017, au fost aprobate primele biosimilare pentru pacienții cu limfom „rituximab” și cancer de sân „trastuzumab”.

Pentru pacienții cu CCR metastatic (mCRC), EMA a aprobat un medicament biologic cunoscut sub numele de „**bevacizumab**”, care este indicat pentru tratamentul mCRC în combinație cu chimioterapia. În plus față de medicamentul de origine, EMA a aprobat în prezent (până în aprilie 2021) nouă biosimilare de bevacizumab, care pot fi utilizate pentru tratamentul pacienților cu mCRC.

## Care este beneficiul utilizării unui biosimilar „bevacizumab”?

Pentru un pacient, nu există niciun beneficiu sau dezavantaj suplimentar în ceea ce privește utilizarea unui biosimilar (bevacizumab), față de medicamentul de origine. Ambele tipuri de produse au fost supuse unor teste riguroase și respectă aceleași criterii stricte de siguranță și eficacitate stabilite de EMA (discutate mai sus). Cu toate acestea, ca și în cazul tuturor biosimilarelor, disponibilitatea biosimilarelor de bevacizumab în sistemele de sănătate și spitalele europene oferă mai multe avantaje pentru comunitatea de pacienți și pentru societate, deoarece acestea contribuie la sisteme de **sănătate** mai durabile și mai **accesibile**.

- ▶ finanțarea de tratamente noi, inovatoare pentru pacienți, utilizarea resurselor eliberate pentru a îmbunătăți programele de sprijin pentru pacienți, angajarea de asistente medicale suplimentare în spital sau investirea în tratamente și cercetări noi, care oferă posibilitatea ca mai mulți pacienți să aibă acces la tratamente biologice.
- ▶ contribuie la reducerea timpului de așteptare pentru a fi tratat
- ▶ mai mulți pacienți pot să aibă acces la tratamente biologice

## Ce este schimbarea?

Dacă ați fost tratat cu „originalul” și medicul dvs. a propus înlocuirea inițiatorului cu un medicament biosimilar. **Schimbarea** ar trebui să fie întotdeauna discutată în avans între dumneavoastră și medic. Dacă împreună cu medicul alegeți să schimbați opțiunea terapeutică, amintiți-vă că tratamentul dumneavoastră în sine nu se va schimba. Biosimilarul vă poate ajuta să obțineți un serviciu medical mai bun, acces la alte tratamente și va ajuta mai mulți pacienți să aibă acces la tratamente biologice. Comutarea nu se referă numai la schimbarea original - biosimilar, ci și la schimbarea biosimilar - la un alt biosimilar sau biosimilar – original.

## În concluzie

- Biosimilarele sunt medicamente biologice cu același ingredient activ ca și medicamentul original.
- Biosimilarele sunt supuse aceluiași verificări riguroase ca și produsele de origine prin intermediul EMA, garantând calitate, siguranță și eficacitate echivalente cu produsul lor de origine.
- Biosimilarele oferă mai multor pacienți posibilitatea unui tratament biologic, țintit.
- Ca întotdeauna, vă rugăm să contactați medicul, asistenta sau farmacistul dacă aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la tratamentul sugerat sau dacă treceți la un medicament biosimilar.

Acest document a fost finanțat printr-un grant educațional competitiv de la Pfizer.  
Finanțatorul nu a avut niciun rol în conținutul sau designul acestei broșuri.

© Digestive Cancers Europe, 2021

Acest document și conținutul său pot fi reproduse, menționate și traduse gratuit,  
cu condiția ca sursa să fie menționată.

Pentru mai multe informații:  
[www.digestivecancers.eu](http://www.digestivecancers.eu)