

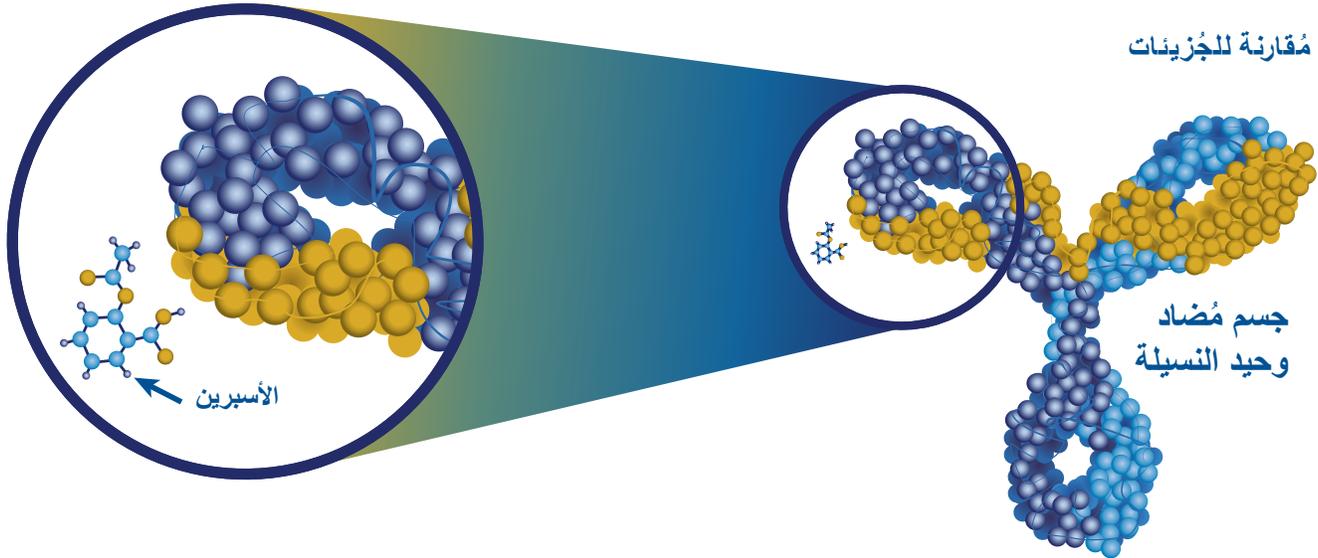
نظرة عامة على منتجات المُتشابهات الحيوية

المُتشابهات الحيوية هي أدوية حيوية آمنة وفعالة لعلاج العديد من الأمراض، بما في ذلك الأمراض الجلدية المزمنة مثل الصدفية، والتهابات الأمعاء المزمنة مثل مرض كرون والتهاب القولون التقرحي والتهاب المفاصل، وأمراض الكلى، ومرض السكري والسرطان. ويمكن أن توفر هذه الأدوية العديد من خيارات العلاج ومن المحتمل أن تخفض التكاليف التي تقع على كاهل المرضى.

المُتشابهات الحيوية هي منتجات بيولوجية

- هناك العديد من أنواع الأدوية الحيوية المعتمدة للاستخدام في الولايات المتحدة، بما في ذلك البروتينات العلاجية، واللقاحات، والدم، ومكونات الدم، ومشتقاته، ومنتجات علاج الحساسية، والأجسام المضادة وحيدة النسيلة.

- المنتجات الحيوية، أو المُتشابهات الحيوية هي جزيئات كبيرة ومُعقدة تُصنع من موارد حية مثل البكتيريا أو الخمائر أو الخلايا الحيوانية. ومن ناحية أخرى، فإن الأدوية المصنوعة من مواد كيميائية هي جزيئات صغيرة تسهل مُحاكاتها.
- نظرًا لأن الأدوية الحيوية تأتي عمومًا من مصادر حية، فإنها تحتوي بطبيعتها على العديد من التغييرات الطفيفة التي تتفاوت من تشغيل أو دُفعة تصنيعية لأخرى، كما أن بنية الأدوية الحيوية أكثر تعقيدًا بوجه عام من بنية غيرها من الأدوية. ونتيجة لذلك، فغالبًا ما تكون تنقية الأدوية الحيوية ومعالجتها وتصنيعها أكثر تعقيدًا.



المنتج المقبول الاستبدال



متشابه إلى حد بعيد ولا ينطوي على أي اختلافات سريرية ملموسة عند مقارنته بالمنتج المرجعي.

يتضمن طلب اعتماده بيانات إضافية ومعلومات حول تأثير التحويل الدوائي أو تناوب الاستخدام بين المنتج والمنتج المرجعي.

يمكن استبداله في الصيدلية دون تدخل من مقدم الرعاية الصحية الذي وصف الدواء.

الشبيه حيوي



متشابه إلى حد بعيد ولا ينطوي على أي اختلافات سريرية ملموسة عند مقارنته بالمنتج المرجعي.

يصفه مقدم الرعاية الصحية.

المنتج المرجعي



منتج حيوي أصلي مُعتمد من إدارة الأغذية والعقاقير.

يصفه مقدم الرعاية الصحية.

تُعتمد المُتشابهات الحيوية من قبل إدارة الأغذية والعقاقير بعد تقييم صارم

- تخضع جميع الأدوية الحيوية المُعتمدة من إدارة الأغذية والعقاقير إلى تقييم صارم لضمان سلامتها وفعاليتها وجودتها.
- يتم اعتماد المنتج المرجعي من خلال طلب مُستقل يجب أن يحتوي على بيانات تُظهر سلامته وفعالته.
- تتم مقارنة وتقييم أي شبيه حيوي مُقترح مُقابل المنتج المرجعي للتحقق من أنه لا ينطوي على أي اختلافات سريرية ملموسة فيما يتعلق بالسلامة والفاعلية.
- تضمن عملية الاعتماد أن المُتشابهات الحيوية توفر نفس المزايا العلاجية كأقرانها من المنتجات المرجعية.

قد تُعتمد بعض المُتشابهات الحيوية كأدوية مقبولة الاستبدال

- المنتج المقبول الاستبدال (interchangeable) هو منتج حيوي يجوز للصيدلي إعطائه بدلاً من منتج مرجعي دون الرجوع إلى المُمارس الذي وصف الدواء، وهذا يعتمد على قوانين الصيدلة بكل ولاية.
- لا تعتمد إدارة الأغذية والعقاقير المنتج كمنتج مقبول الاستبدال إلا إذا سعت الشركة المُنتجة له للحصول على قرار بأنه مقبول الاستبدال.
- لا يحتاج المرضى ومقدمي الرعاية الصحية إلى الانتظار حتى "يصبح" الشبيه الحيوي منتجاً مقبول الاستبدال. فالمُتشابهات الحيوية هي منتجات آمنة وفعالة مثلها مثل المنتج المرجعي القرين.

لدى المُتشابهات الحيوية نفس المزايا والمخاطر المتوقعة من أقرانها المرجعية

- لا ينطوي الشبيه الحيوي على أي اختلافات سريرية ملموسة عن الدواء الحيوي المُعتمد من إدارة الأغذية والعقاقير، والذي يسمى بالمنتج المرجعي.
- تُحصّر المُتشابهات الحيوية من نفس أنواع المصادر الحية، ويتم إعطائها بنفس الطريقة، ولها نفس مقدار التركيز والجرعة والمزايا العلاجية والآثار الجانبية المُحتملة تماماً مثل المنتج المرجعي.
- قد يُستخدم الشبيه الحيوي مع المرضى الذين تلقوا علاجاً من قبل باستخدام منتج مرجعي (لديهم تجربة علاجية)، وكذلك مع المرضى الذين لم يتلقوا من قبل علاجاً باستخدام المنتج المرجعي (المفكرين للتجربة العلاجية).
- المُتشابهات الحيوية مثل الأدوية الجنيسة (أي التي ليس لها اسم تجاري) في بعض النواحي، نظرًا لأنها تُقارن بأدوية تحمل علامات تجارية وأنها قد توفر للمرضى خيارات علاجية أرخص. إلا أن الفارق الرئيسي بين المُتشابهات الحيوية والأدوية الجنيسة يتمثل في أن الأدوية الجنيسة تكون عادة صغيرة، وبسيطة، وأكثر سهولة في المُحاكاة. أما الأدوية الحيوية، فلا يمكن مُحاكاتها بشكل دقيق نظرًا لأنها تحتوي على مزيج به العديد من التغييرات الطفيفة في البروتينات، ولا يمكن على الإطلاق أن يكون هذا المزيج مطابقاً تماماً في كل جرعة أو تشغيل أو دفعة تصنيعية من المنتج، ولهذا السبب، تُقدم الشركات المُصنعة بيانات تظهر بأن التفاوتات الموجودة في دوائها قابلة للمقارنة بتلك الموجودة بأقرانها من الأدوية الحيوية التي تحمل علامات تجارية وأن منتجاتها لا تنطوي على اختلافات سريرية ملموسة من حيث السلامة والفاعلية.

إتاحة المُتشابهات الحيوية والمنتجات المقبولة الاستبدال قد توفر المزيد من الخيارات العلاجية للمرضى وتزيد من قدرتهم على الحصول على أدوية مُنقذة للحياة، كما أن هذه الأدوية قد تُخفّض من تكاليف الرعاية الصحية عبر تشجيع المنافسة.

استكشف موارد المُتشابهات الحيوية التي تُقدّمها إدارة الأغذية والعقاقير على الموقع الإلكتروني www.fda.gov/biosimilars