

المنتجات الحيوية "المقبولة الاستبدال"

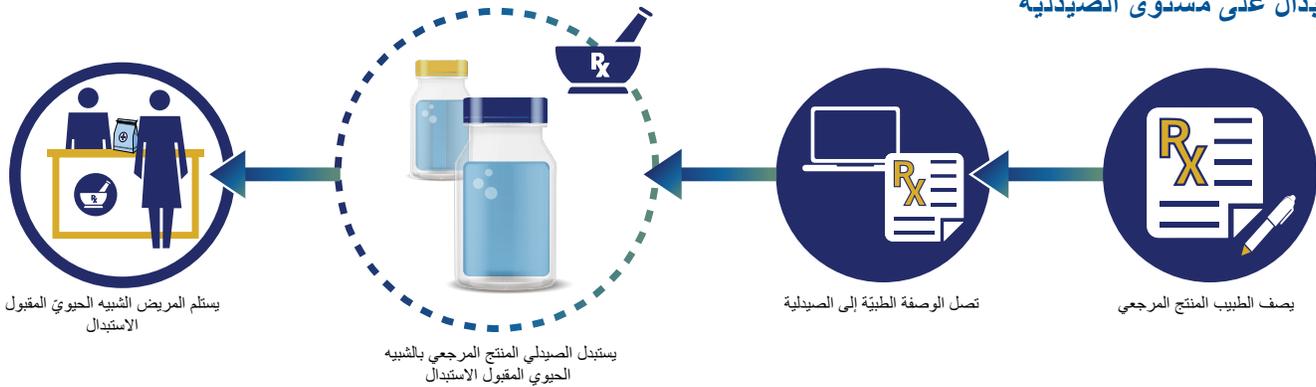
المنتج البيولوجي المقبول الاستبدال (interchangeable) هو شبيه حيوي يلبي متطلبات إضافية تجعل من الممكن استبدال المنتج المرجعي به في الصيدلية، اعتماداً على قوانين الصيدلة بكل ولاية. وقد تساعد المنتجات الحيوية المقبولة الاستبدال (والتي تسمى أيضاً المُتَشابهات الحيوية المقبولة الاستبدال أو المنتجات المقبولة الاستبدال) في تسهيل حصول المريض إلى الأدوية الحيوية.

المُتَشابهات الحيوية المقبولة الاستبدال

- ليست جميع المُتَشابهات الحيوية مقبولة الاستبدال. يجب على الشركات تقديم طلب يتضمن ما يكفي من معلومات تدعم اعتماد بأن مُتَشابهاتها الحيوية مقبولة الاستبدال.

- يجوز للصيدلي صرف الشبيه الحيوي المقبول الاستبدال بدلاً من المنتج المرجعي دون تدخل من مقدم الرعاية الصحية الذي وصف الدواء — تماماً مثلما تُصرف الأدوية الجينية (أي التي لا تحمل اسماً تجارياً) بدلاً من الأدوية التي تحمل علامة تجارية بشكل روتيني.

الاستبدال على مستوى الصيدلية



عملية اعتماد الشبيه الحيوي المقبول الاستبدال

- لتقييم سلامة هذا الاستبدال الدوائي، تُجري الشركات المصنعة عموماً دراسات يتحول خلالها المرضى من المنتج المرجعي إلى الشبيه المقبول الاستبدال وتتم المقارنة بين هؤلاء المرضى والمرضى الذين يتم علاجهم بالمنتج المرجعي فقط. يجب ألا تُظهر النتائج أي انخفاض في الفعالية أو زيادة في مخاطر السلامة بسبب هذا الاستبدال.
- وفي حين أن هذه المعلومات الإضافية تساعد إدارة الأغذية والعقاقير في تحديد ما إذا كان هذا الاستبدال على مستوى الصيدلية آمناً، إلا أن هذا لا يعني أن الشبيه الحيوي المقبول الاستبدال أكثر أمناً أو فاعلية من غيره من المُتَشابهات الحيوية.

- خلافاً لما يتم مع المنتج المرجعي، والذي يتم اعتماده في طلب مُستقل، تُعتمد جميع المُتَشابهات الحيوية وكذا المُتَشابهات الحيوية المقبولة الاستبدال من خلال مسار مختصر يقارن بينها وبين المنتج المرجعي لإثبات التشابه الحيوي.
- وكما يتم اعتماد الدواء كشبيه حيوي مقبول الاستبدال، يجب على الشركات المصنعة توفير بيانات إضافية تعكس كيف يُمكن استخدام الشبيه المقبول الاستبدال في السوق مع المرضى. ومثلما يحدث مع الأدوية الجينية (generic) أي التي لا تحمل اسماً تجارياً، يمكن للمرضى الذين يحصلون على أدويتهم من الصيدليات التحول من الدواء الحيوي ذي العلامة التجارية إلى الشبيه الحيوي المقبول الاستبدال والعكس بالعكس.

لا تُعتمد أي منتجات حيوية إلا بعد أن تلبى معايير إدارة الأغذية والعقاقير الصارمة وهذا كي يتمكن مقدمي الرعاية الصحية والمرضى من الوثوق في أمان وفعالية الشبيه الحيوي، بغض النظر عما إذا كان مُعتمداً أم لا كمنتج مقبول الاستبدال، تماماً كما لو كان منتجاً مرجعياً.

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