

# معلومات أساسية عن المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ

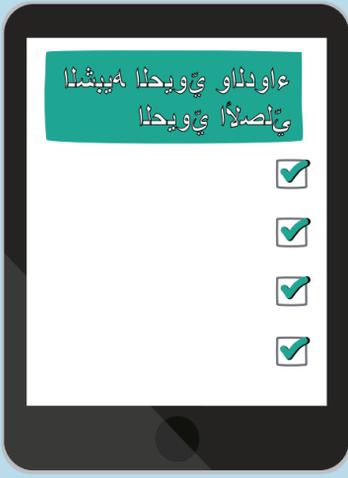
المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ (biosimilars) هي نوع من الأدوية الحيوِيَّةِ الأمانَة والفعَّالَة لعلاج العديد من الأمراض، مثل أمراض الجلد والأمعاء المزمنة، والتهاب المفاصل، والسكري، وأمراض الكلى، والتتكس البقعي، وبعض أنواع السرطان.



تنطوي معظم الأدوية الحيوِيَّةِ على اختلافات طفيفة بين تشغيلات أو دُفَعَاتِ التصنيع لأنها عادة ما تكون آتية من مصادر حيَّة (مثل الخلايا الحيوانية أو البكتيريا أو الخميرة). الأدوية الحيوِيَّةِ يتم تطويرها باستخدام العلوم المتقدمة وعادة ما تُعطى عن طريق الحقن.



المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ هي أدوية مُعتمَدة من إدارة الأغذية والعقاقير وهي مشابهة للغاية، ولكنها ليست مطابقة تمامًا، لأدوية حيوِيَّةِ أصليَّةِ أُخرى اعتمدها بالفعل إدارة الأغذية والعقاقير.



يُصنَعُ كل من الشبيه الحيويّ والدواء الحيويّ الأصلي من نفس أنواع المصادر — ولهما نفس المخاطر والمزايا العلاجيَّة.

يمكن إنتاج المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ من قِبَلِ شركات متعددة مما قد يخفض من تكلفتها وهذا على غرار الأدوية الجنيسة (التي ليس لها اسم تجاري). تتقاطع المُتَشَابِهَاتِ الحيوِيَّةِ والأدوية الجنيسة في بعض النواحي ولكنها تختلف في نواحٍ أُخرى.

## الأدوية الجنيسة

مصنوعة بشكل عام من مواد كيميائية

العمليات التصنيعية التي تتم محاكاتها أبسط

هي نُسخًا للأدوية التي تحمل علامات تجارية

عادة ما تكون أقل تكلفة من الأدوية التي تحمل علامات تجارية



## المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ

مصنوعة بشكل عام من مصادر حيَّة

إنتاجها يحتاج لعملية متخصصة

متشابهة للغاية، ولكنها ليست متطابقة مع الأدوية الحيوِيَّةِ الأصليَّةِ

عادة ما تكون أقل تكلفة من الأدوية الحيوِيَّةِ الأصليَّةِ



تكاليف أقل



خيارات أكثر

قد تُيسِّرُ المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ للمرضى إمكانية الحصول على علاجات مهمة وتتيح لهم فرصة لتوفير المال.

تعتمد إدارة الأغذية والعقاقير المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ بعد مراجعة متأنية للبيانات والدراسات والاختبارات التي نفذتها الشركات.



تراجع تقارير سلامة المرضى



تتحقق من جودة الدواء أثناء مرحلة الإنتاج

تراقب إدارة الأغذية والعقاقير سلامة وفعالية جميع الأدوية بعد اعتمادها.

لمعرفة المزيد، تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني

[www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars)

FDA