

### ما الأدوية الحيوِيَّة؟ وكيف تختلف عن الأنواع الأخرى من الأدوية؟

تُنتج معظم الأدوية الحيوِيَّة، بما في ذلك الأنسولين، من مصادر حيَّة، مثل الخلايا الحيوانية والكاننات الحية الدقيقة مثل البكتيريا أو الخمائر. ونظرًا لأن الأدوية الحيوِيَّة تُنتج عمومًا من مصادر حيَّة وتنطوي على اختلافات طبيعية، فقد تكون عملية إنتاجها أكثر تعقيدًا من الأدوية المصنوعة من المواد الكيميائية. يمكن عمومًا محاكاة الأدوية المصنوعة من مواد كيميائية، مثل الأسبرين، بسهولة أكبر.

### هل اعتُبر الأنسولين دائمًا دواءً حيوياً؟

على الرغم من أن الأنسولين يُصنع في خلايا حيَّة، إلا أنه صُنِّف تنظيميًا في الماضي كدواء مصنوع من مواد كيميائية. وفي الوقت الحالي، يُصنّف الأنسولين والأدوية الأخرى التي تفي بمعايير الأدوية الحيوِيَّة كأدوية حيوِيَّة، لا يؤثر هذا التغيير التصنيفي على مكونات الأنسولين أو على كيفية الحصول على الدواء في الصيدلية.

المُتَشَابِهَات الحيوِيَّة هي أنواع من الأدوية الحيوِيَّة الآمنة والفعالة لعلاج العديد من الحالات المزمنة والأمراض الوخيمة، بما في ذلك مرض السكري، إضافة إلى الأمراض التالية:

التنكُّس البقعي



الأمراض الجلدية المزمنة (مثل الصدفية)



التهاب المفاصل



الأمراض المعويَّة المزمنة (مثل التهاب القولون ومرض كرون واضطراب القولون العصبي)



أمراض الكلى



مرض السكري



بعض أنواع السرطان (مثل سرطان الثدي والرئة والقولون)



التصلُّب المُتَعَدِّد (MS)



أتاح قرار تصنيف الأنسولين كدواء حيويّ لشركات متعددة تصنيع نُسخًا من المُتَشَابِهَات الحيوِيَّة لأصناف الأنسولين "التي تحمل علامات تجارية"، يُمكن تشبيه ذلك بالأدوية الجنيسة (generic) التي تُنتج كُنُسخ من الأدوية التي تحمل اسمًا تجاريًا.

يُمائل الشبيه الحيويّ إلى حدّ كبير الدواء الحيويّ الأصلي (والذي يُعرف أيضًا باسم المنتج المرجعي) الذي اعتمده بالفعل إدارة الأغذية والعقاقير، ولكنه ليس مطابقًا له. ولكي تعتمد إدارة الأغذية والعقاقير المُتَشَابِهَات الحيوِيَّة، يجب أن تُبيِّن الدراسات عدم وجود أي اختلافات في السلامة والفعالية بين المُتَشَابِهَات الحيوِيَّة ومُقابلاتها من الأدوية الحيوِيَّة الأصلية.

تتوافر المواصفات التالية في كل من الشبيه الحيويّ والدواء الحيويّ الأصلي:

- كلاهما مصنوع من نفس أنواع المصادر (على سبيل المثال، مصادر حيَّة)
- كلاهما يوفر نفس المزايا في علاج الأمراض أو الحالات الطبيَّة
- كلاهما يُعطى بنفس التركيز والجرعة
- لا يتوقع لأي منهما أن يسبب آثارًا جانبية جديدة أو متفارقة

للمزيد من المعلومات حول المُتَشَابِهَات الحيوِيَّة، تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني:

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

وتحدث مع طبيبك لمعرفة المزيد.



## ما المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ المقبولة الاستبدال؟

المنتج المقبول الاستبدال (interchangeable) هو شبيه حيوي يمكن استبداله دون استشارة الطبيب الذي وصف الدواء، لأنه يلبي متطلبات إضافية تتعلق بإمكانية الاستبدال التلقائي. وتسمى هذه العملية بـ "الاستبدال على مستوى الصيدلية" وهي تخضع لقانون الولاية.

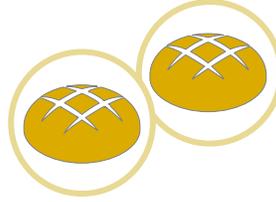
تعتبر كل من المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ والمُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ المقبولة الاستبدال آمنة وفعالة تمامًا مثل المنتج الأصلي الذي تمت مقارنتها به.

## لماذا لا تكون المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ مُطَابِقَةً تمامًا للأدوية الحَيَوِيَّةِ الأصلية؟

نظرًا لأن معظم الأدوية الحَيَوِيَّةِ الأصلية يتم تحضيرها من مصادر حيّة، فمن الطبيعي أن تنطوي المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ وكذلك الأدوية الحَيَوِيَّةِ الأصلية على اختلافات طفيفة بين تشغيلات تحضير نفس الدواء. وهذا يعني أن الأدوية الحَيَوِيَّةِ الأصلية لا يمكن محاكاتها تمامًا وأن المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ ليست متطابقة مع الأدوية الحَيَوِيَّةِ الأصلية.

تقوم إدارة الاغذية والعقاقير بمراجعة الاختلافات بين الأدوية البيولوجية الأصلية والمُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ بعناية للتأكد من أن المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ آمنة وفعالة تمامًا مثل الأدوية الحَيَوِيَّةِ الأصلية.

لقد اعتمدت إدارة الأغذية والعقاقير العديد من المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ ويتوقع أن تعتمد المزيد منها في المستقبل. للمزيد من المعلومات عن المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ، بما في ذلك الأنسولين، والحالات الطبية التي تعالجها، يرجى التفضل بزيارة الموقع الإلكتروني <https://purplebooksearch.fda.gov>



مثل جميع الأدوية الحَيَوِيَّةِ، بما في ذلك المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ، كمثال أرغفة الخبز إذا أُلْبِعت نفس الوصفة في تحضيرها: أي أنه لا يوجد رغيف واحد يمثل نسخة طبق الأصل من الآخر، لكنها كلها من نفس نوع الخبز. وينطبق الشيء نفسه على الأدوية الحَيَوِيَّةِ: حيث أن كل تشغيلة أو دُفْعَة تصنيعية من الأدوية الحَيَوِيَّةِ تُصنع من مزيج من مكونات تُضمُّ مصادر حيّة، ونظرًا لأن المصادر الحيّة تنطوي على اختلافات طفيفة، فإن كل تشغيلة من الدواء لا تعتبر نسخة طبق الأصل من الأخرى، ومع ذلك، فإنها توفر نفس المزايا العلاجية.

قد تُتاح المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ بتكلفة أقل من الأدوية الحَيَوِيَّةِ الأصلية. فعلى غرار الأدوية الجينية، قد تكلف المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ أقل لأن الشركات المُصنِّعة تعتمد على أن إدارة الأغذية والعقاقير أكدت بالفعل أن الأدوية الحَيَوِيَّةِ الأصلية آمنة وفعالة. انخفاض التكلفة لا يعني تدني فعالية أو سلامة المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ. ونظرًا لانخفاض تكلفة المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ، فيمكن أن تُغطي ثمنها العديد من شركات التأمين مما يتيح للمرضى خيارات علاجية إضافية.

المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ آمنة وفعالة. وبنفس الطريقة التي تنتهجها في اعتماد جميع الأدوية، تراجع إدارة الاغذية والعقاقير (FDA) بالنسبة للمُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ البيانات التي تقدمها شركات الأدوية بعناية وتتخذ عددًا من الخطوات للتأكد من أن جميعها، بما في ذلك الأنسولين، تفي بالمعايير الخاصة باستخدام المريض للأدوية. يمكن للمرضى ومقدمي الرعاية الصحية الاعتماد على أي شبيه حيوي واعتباره آمنًا وفعالًا تمامًا مثل الدواء الحيوي الأصلي. تتخذ إدارة الاغذية والعقاقير نفس الإجراءات الاحتياطية اللازمة للمساعدة في ضمان سلامة وفعالية المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ وبنفس الطريقة التي تنتهجها مع جميع الأدوية.

على غرار الأدوية الجينية (أي التي لا تحمل اسمًا تجاريًا)، قد تكون تكلفة المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ أقل لأن الشركات المُصنِّعة تعتمد على أن إدارة الاغذية والعقاقير حدّدت بالفعل أن الأدوية الحَيَوِيَّةِ الأصلية آمنة وفعالة. انخفاض التكلفة لا يعني تدني فعالية أو سلامة المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ.

للمزيد من المعلومات حول المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ، تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني التالي:

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

وتحدث مع طبيبك لمعرفة المزيد.



## كيف سيؤثر توفر الأنسولين في صورة مُتَشَابِهَات حَيَوِيَّة عليّ أو على الشخص الذي أعنتي به؟

التغيير الأكثر وضوحًا هو القدرة على وصف مجموعة متنوعة من خيارات الأنسولين الإضافية للمرضى بمجرد توفرها، وربما يكون ذلك بتكلفة أقل، اعتمادًا على التغطية التأمينية الخاصة بك. اعتمادًا على قانون كل ولاية، يجوز للصيدلي إعطائك الأنسولين في شكل شبيه حيوي مقبول الاستبدال (interchangeable)، تمامًا كما يعطيك دواءً جديسًا (لا يحمل اسمًا تجاريًا) بدلًا من الدواء الذي يحمل علامة تجارية. لا تتحكم إدارة الأغذية والعقاقير في تكلفة الأدوية، ولكن يمكنك معرفة المزيد عن سعر أي شبيه حيوي محدد عن طريق الاتصال بالصيدلية أو شركة التأمين الخاصة بك.



قبل اعتماد أي شبيه حيوي، تقوم إدارة الأغذية والعقاقير بما يلي:



التأكد من أن الشركات المصنعة أثبتت عدم وجود اختلافات في الآثار الجانبية، بما في ذلك إثبات أن الآثار الجانبية للشبيه الحيوي ليست أكثر تواترًا أو أكثر شدة من الآثار الجانبية الناجمة عن الدواء الحيوي الأصلي



مراجعة البيانات والدراسات والاختبارات بعناية لتحديد ما إذا كان الشبيه الحيوي يفي بمعايير الاعتماد العالية التي تلتزم بها إدارة الأغذية والعقاقير

بعد اعتماد الشبيه الحيوي، تقوم إدارة الأغذية والعقاقير بما يلي:



مراجعة التقارير الواردة من المرضى ومقدمي الرعاية الصحية حول سلامة وفعالية الشبيه الحيوي



الاستمرار في التحقق من جودة إنتاج الشبيه الحيوي



كما هو الحال مع جميع قرارات العلاج، يجب عليك التحدث إلى مقدمي الرعاية الصحية والتحقق من مصادر المعلومات الموثوقة الأخرى المعنية بحالتك الصحية المحددة لمعرفة المزيد عن خيارات العلاج بالمتشابهات الحيوية.

المتشابهات الحيوية هي أحد المجالات المتنامية التي توفر خيارات علاجية مهمة لأمراض شتى. تلتزم إدارة الأغذية والعقاقير بتتقيف المرضى والأشخاص الذين يعتنون بهم حول المتشابهات الحيوية حتى يفهموا جميع الخيارات العلاجية المتوفرة. تتوفر للأطباء والمرضى معلومات أكثر تفصيلاً عن خطوات اعتماد هذا النوع من الأدوية وكذلك الدراسات المنشورة عنها على الموقع الإلكتروني الخاص بإدارة الأغذية والعقاقير المخصص للمتشابهات الحيوية [www.fda.gov/biosimilars](http://www.fda.gov/biosimilars)

للمزيد من المعلومات حول المتشابهات الحيوية، تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني التالي:

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

وتحدث مع طبيبك لمعرفة المزيد.

