



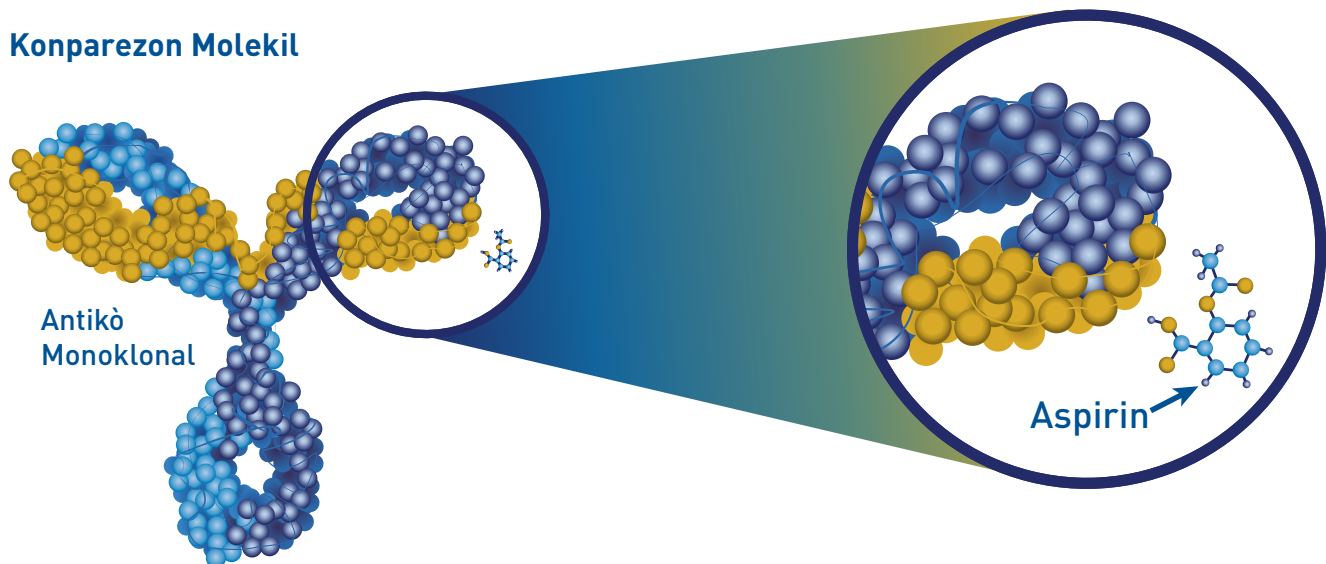
Yon Rale sou Pwodui Byosimilè yo

Byosimilè yo se medikaman byolojik ki bon pou moun epi ki efikas pou trete anpil maladi, tankou tankou maladi kwonik nan po, tankou soryasis ; li bon pou atrit, dyabèt, kondisyon ren, dejeneresans makilè, epi pou kèk kansè.

Byosimilè yo Se Pwodui Byolojik

- An jeneral, pwodui byolojik yo se molekil ki gwo anpil epi ki konplèks ke yo fòme apati sous ki vivan tankou bakteri, leven, ak selil zannimo. Yon lòt bò, dwòg medikal ke yo fòme apati pwodui chimik yo, yo menm, yo gen molekil ki pi piti epi ki pi fasil pou kopye.
- Paske an jeneral yo soti nan òganism ki vivan, pwodui byolojik yo tou gen ladan yo plizyè ti varyasyon lè n konsidere yon lo parapò ak yon lòt, epi estrikti a yo jeneralman pi konplèks pase sila ki nan lòt medikaman yo. An konsekans, pwodui byolojik yo dabitid vin pi konplike pou nou pirifye yo, trete yo, epi fabrike yo.
- Genyen plizyè tip pwodui byolojik ki jwenn apwobasyon pou n itilize yo oz Etazini ; ladan yo, nou jwenn pwoteyin terapetik ; vaksen ; san ; konpozan san, ak pwodui ki derive de yo ; pwodui alèjenik ; ak antikò monoklonal.

Konparezon Molekil




PWODUI REFERANSYÈL



Pwodui byolojik orijinal ke FDA apwouve.

Se yon founisè ki preskri l.


BYOSIMILÈ



Li gen gwo similarite epi pa gen diferans klinik siyifikatif lè n konpare l avèk pwodui referansyèl la.

Se yon founisè ki preskri l.

PWODUI ENTÈCHANJAB



Li gen gwo similarite epi pa gen diferans klinik siyifikatif lè n konpare l avèk pwodui referansyèl la.

Aplikasyon pwodui sa a mande enfòmasyon adisyonèl sou enpak sa ap genyen lè n twoke oswa altène ant pwodui sila a ak pwodui referansyèl la.

Yo gen dwa sibstitiye l nan famasi a san entèvansyon founisè ki te preskri l la.

Byosimilè yo Gen Menm Benefis ak Risk ke sa n ap Atann de Pwodui Referansyèl yo

- Yon byosimilè pa gen okenn diferans klinik siyifikatif an konparezon avèk yon pwodui byolojik, sa n rele pwodui referansyèl, ke FDA apwouve.
- Nou fè byosimilè yo avèk menm tip sous vivan an, epi yo gen menm potans ak dozaj, menm benefis tretman, epi menm efè segondè potansyèl avèk pwodui referansyèl la.
- Nou gen dwa itilize yon byosimilè pou pasyan ke n te deja trete avèk pwodui referansyèl la (tretman - eksperyans), menm jan an tou pou pasyan ki pa t kou resevwa pwodui referansyèl la (tretman - nayif).
- Byosimilè yo sanble ak dwòg medikal jenerik yo nan kèk fason, paske nou ka konpare tou de avèk dwòg medikal mak komèsyal yo epi yo ka ofri pasyan yo opsyon tretman ki pi bon mache. Diferans prensipal ki gen ant byosimilè ak jenerik yo se nan engredyan aktif dwòg jenerik yo ki jeneralman pi piti, pi senp, epi yo pi fasil pou kopye. An jeneral, nou pa ka kopye pwodui byolojik yo kou pou kou, paske pwodui sa yo, dabitid, gen yon melanj plizyè varyasyon yon sèten pwoteyin ladan yo, epi melanj sila a pa janm egzaktman menm bagay la nan chak dòz oswa lo pwodui a. Pou rezon sila a, fabrikan byosimilè yo soumèt done ki montre ke pwodui yo a gen varyasyon ki similè an konparezon avèk pwodui byolojik mak komèsyal la epi tou, si pwodui yo a pa gen okenn diferans klinik siyifikatif an tèm si l bon pou moun epi ki efikasite l.

FDA Apwouve Byosimilè yo Aprè Evalyasyon Byen Dangle

- Tout pwodui byolojik FDA apwouve yo sibi yon evalyasyon byen dangle pou rasire ke yo bon pou moun, yo efikas, epi yo bon kalite.
- Yon pwodui referansyèl jwenn apwobasyon l apati yon aplikasyon otonòm ki dwe gen ladan l tout done pou demontre si l bon pou moun epi si l efikas.
- Yon byosimilè ke yo pwopoze ap pase nan pwosesis pou yo konpare l avèk epi pou yo evalye l fas ak yon pwodui referansyèl pou verifiye si byosimilè a pa gen okenn diferans klinik siyifikatif an tèm mezi sekirite epi efikasite.
- Pwosesis apwobasyon an bay asirans ke byosimilè yo founi menm benefis tretman ak pwodui referansyèl respektif a yo.

Kèk Byosimilè Ka Jwenn Apwobasyon Pou Entèchanjablite

- Yon pwodui entèchanjab se yon byosimilè ke yon famasyon gen dwa sibstitiye nan plas yon pwodui referans san l pa konsilte founisè ki preskri l la, sa depann de lwa famasi eta a.
- FDA pa apwouve yon pwodui entèchanjab sof si yon konpayi ap chache yon detèminasyon entèchanjablite espesifikman.
- Pasyan yo ak founisè swen sante yo pa bezwen rete tann pou yon pwodui byosimilè « vin » yon pwodui entèchanjab. Byosimilè yo bon pou moun epi yo gen menm efikasite ak pwodui referansyèl ke yo konpare yo a.

Disponiblite byosimilè ak pwodui entèchanjab ke FDA apwouve yo ka founi plis opsyon tretman pou pasyan yo ; sa bay pi plis aksè ak medikaman pou sove lavi, epi sa potansyèlman redui pri swen sante yo atravè konpetisyon.

Explore resous byosimilè FDA yo pou pwofesyonèl swen sante nan www.fda.gov/biosimilars.