

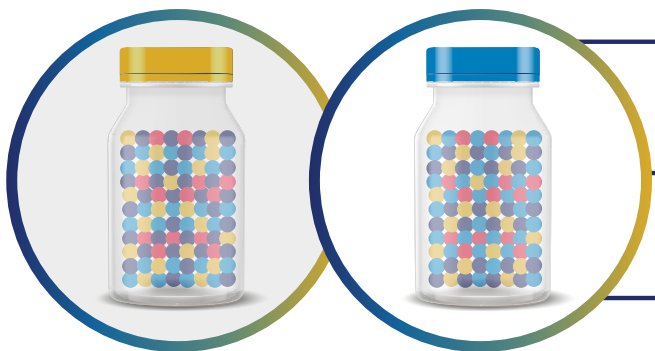


Revizyon ak Apwobasyon Reglemantè Byosimilè yo

Pwodui byolojik yo se klas medikaman k ap grandi pi vit oz Etazini epi yo konte pou yon kokennchenn pòsyon ki toujou ap ogmante nan pri swen sante. Trete 2009 sou Konpetisyon Pri ak Inovasyon nan Pwodui Byolojik yo kreye yon machasuiv rakousi sou apwobasyon ki bay pasyan yo pi plis aksè pou yo jwenn pwodui byolojik ki bon pou moun epi ki efikas. Machasuiv sila a ede nan redui tan sa pran epi kòb sa koute nan devlopman san yo pa konpwomèt mezi sekirite ak efikasite.

Yon Rale sou Pwosesis Apwobasyon an

- Tout pwodui byolojik FDA apwouve yo pase an ba yon evalyasyon byen danble nan fason pou founisè swen sante ak pasyan yo ka gen konfyans nan mezi sekirite yo, efikasite ak nivo kalite pwodui sa yo.
- Yon byosimilè se yon pwodui byolojik ki similè anpil epi ki pa gen okenn diferans klinik siyifikatif an konparezon avèk yon medikaman byolojik, sa n rele pwodui referansyèl, ke FDA apwouve.
- Yon pwodui referansyèl jwenn apwobasyon l apati yon aplikasyon otonòm ki dwe gen ladan l tout done ak enfòmasyon pou demontre si l bon pou moun epi si l efikas.
- Objektif yon pwogram devlopman byosimilè se pou demontre byosimilarite ki genyen ant byosimilè yo pwopoze a ak pwodui referansyèl ki asosye avè l la, men se pa pou etabli, nan yon fason endepandan, mezi sekirite ak efikasite byosimilè yo pwopoze a. An jeneral, sa vle di fabrikan byosimilè yo pa bezwen antreprann anpil esè klinik ki koute chè epi ki pran anpil tan.
- Machasuiv rakousi sa a mande yon konparezon estriktirèl epi fonksyonèl ki manch long sou byosimilè a ak pwodui referansyèl la.
- Pou tèt pwodui byolojik yo dabitid fèt anndan selil, kèk fwa menm avèk sekans asid amine ki idantik, n ap jwenn varyasyon kan menm (egzanp, glikozilasyon) ki soti nan pwosesis fabrikasyon nan nenpòt lo oswa dòz.
- Nan pwosesis apwobasyon an pou ni pwodui referansyèl la ni byosimilè a, FDA evalye yon estrateji sou fabrikan yo pou kontwole chema abityèl yo ak degre varyasyon ant lo yo nan fason pou mezi sekirite yo ak efikasite yo pa chanje.
- FDA siveye mezi sekirite ak efikasite tout medikaman apre apwobasyon a yo. Sa gen ladan pou yo fè enspeksyon nan izin yo epi FDA fè revizyon nan rapò ki fèt sou fabrikan, founisè, ak pasyan yo.



Pwodui Referansyèl

Pwosesis apwobasyon byosimilè



Machasuiv rakousi sa a mande yon konparezon estriktirèl epi fonksyonèl ki manch long sou byosimilè a ak pwodui referansyèl la.



Tout pwodui byolojik yo gen varyasyon ki fè pati pwosesis fabrikasyon a yo. FDA evalye ki estrateji fabrikan an genyen pou kontwole nan ki nivo varyasyon lo yo ye nan pwosesis apwobasyon pwodui byolojik yo.



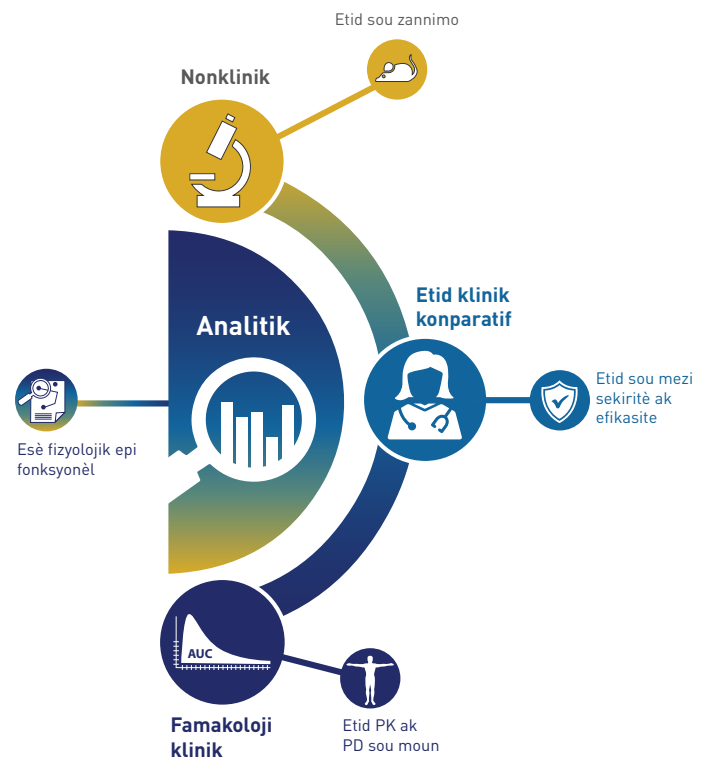
FDA siveye mezi sekirite ak efikasite tout medikaman apre apwobasyon a yo.

Done nesesè pou byosimilarite

- FDA evalye chak byosimilè yo ka pa ka epi yo konseye fabrikan yo sou dimansyon ak limit tès ki nesesè yo pou montre byosimilarite.
- Pou detèmine ki etid ak done ki nesesè pou kore byosimilarite, sa kòmanse avèk yon konparezon konplè sou karakteristik analitik ant byosimilè a ak pwodui referansyèl la. **Etid analitik** yo se fondasyon pou devlopman byosimilè. Etid sila yo founi done pou kore similarite estriktirèl ak fonksyonèl pou pwodui yo pwopoze a an rapò avèk pwodui referansyèl la epi yo evalye enpak nenpòt ti diferans ta ka genyen.
- FDA evalye tout evidans, baze sou konparezon ant byosimilè a ak pwodui referansyèl la, nan kontèks sa ajans lan te jwenn anvan sa ki montre ke pwodui referansyèl la bon pou moun epi si li efikas. Mete sou etid analitik yo, ka gen lòt etid ki nesesè tou ; sa makonnen :
 - » **Etid sou zannimo** pou founi enfòmasyon toksikolojik oswa famakolojik pou byosimilè si sa nesesè.
 - » **Etid famakoloji klinik** pou demontre si byosimilè yo pwopoze a pase nan kò moun menm jan an epi si li founi menm efè yo jan sa ye pou pwodui referansyèl la. Sa ka enkli yon evalyasyon iminojenetik pou demontre repons iminitè pasyan an ak byosimilè a.
 - » **Etid klinik adisyonèl** - pafwa yo fè etid klinik adisyonèl apre yo fin fè lòt etid pou adrese nenpòt ensètitud ki ta rete pou konnen si byosimilè yo pwopoze a pa gen okenn diferans siyifikatif konpare avèk pwodui referansyèl la.
- FDA gen dwa apwouve yon byosimilè pou yon endikasyon oswa yon popilasyon san yo pa fè etid dirèk nan endikasyon oswa popilasyon sila a lè fabrikan an founi ase jistifikasyon syantifik ki baze sou :
 - » Tout enfòmasyon ki disponib nan aplikasyon byosimilè a
 - » Sa FDA te jwenn ann avans sou mezi sekirite ak efikasite pou lòt endikasyon pou pwodui referansyèl la
 - » Konesans ak konsiderasyon sou divès faktè syantifik pou chak endikasyon

Done nesesè adisyonèl pou entèchanjablite

- Yo gen dwa apwouve pwodui byosimilè ki satisfè egzijans yo kòm pwodui entèchanjab, ki vle di ke yo gen dwa sibstitiye yo nan plas pwodui referansyèl la nan nivo famasi, sa depann de lwa famakolojik eta yo. Lwa espesifik yo varye soti nan yon eta ale nan yon lòt.
- Mete sou etabli byosimilarite, fabrikan an dwe demontre ke si w twoke ant de pwodui yo sa p ap ogmante risk sekirite yo ni tou li p ap diminye efikasite yo. Yo gen dwa fè sa nan antreprann etid kote yon pasyan twoke ant pwodui referansyèl la ak pwodui entèchanjab la plizyè fwa sou yon peryòd tan byen espesifik.



Pa gen yon apwòch mezi paspatou nan devlopman pwodui byosimilè. Yo evalye byosimilè pou yo jwenn apwobasyon ki baze sou tout evidans ke fabrikan an prezante. Pwosesis rakousi sa a kenbe menm nivo estanda elve ke yo aplike pou tout pwodui byolojik yo, epi estanda byen danble FDA a ede nan asire ke tout byosimilè ke yo apwouve se bagay ki bon pou moun epi yo gen menm nivo efikasite ak pwodui referansyèl yo.

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