



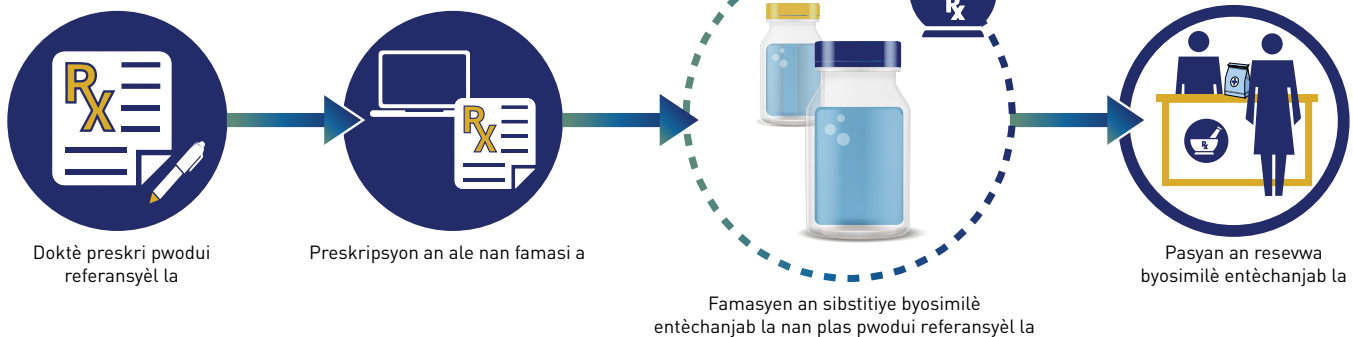
Pwodui Byolojik Entèchanjab

Yon pwodui byolojik entèchanjab se yon byosimilè ki satisfè egzijans adisyonèl yo ; epi tou, ou ka sibstitiye l nan plas pwodui referansyèl la depi nan famasi a, sa depann de lwa eta famasi a. Pwodui byolojik entèchanjab yo (ke nou rele tou byosimilè entèchanjab, oswa pwodui entèchanjab) kapab ogmante aksè pou pasyan yo jwenn pwodui byolojik.

Byosimilè entèchanjab

- Yo gen dwa sibstitiye yon byosimilè entèchanjab nan famasi a pou pwodui referansyèl la san pa gen entèvansyon founisè swen sante ki te preskri l la - se menm jan yo konn dabitid sibstitiye jenerik yo nan plas dwòg medikal mak komèsyal yo.
- Se pa tout byosimilè yo ki entèchanjab. Konpayi yo dwe soumèt yon aplikasyon ki gen ase enfòmasyon konvenab pou kore dezinyasyon entèchanjablite pou pwodui yo a pou yo ka jwenn apwobasyon kòm yon byosimilè entèchanjab.

Sibstitisyon nan nivo famasi



Pwosesis Apwobasyon Byosimilè Entèchanjab

- Kontrèman pou yon pwodui referansyèl, ke yo apwouve nan yon aplikasyon otonòm, tout byosimilè ak byosimilè entèchanjab yo jwenn apwobasyon atravè yon machasiv rakousi ki konpare pwodui a avèk pwodui referansyèl la pou montre byosimilarite.
- Pou apwobasyon kòm yon byosimilè entèchanjab, fabrikan yo dwe founi done adisyonèl ki reflekte kouman yo kapab itilize byosimilè entèchanjab la sou mache a sou pasyan yo. Menm jan pou dwòg jenerik yo, pasyan ki resevwa medikaman a yo atravè famasi a yo gen dwa twoke ant yon pwodui byolojik mak komèsyal ak yon byosimilè entèchanjab.
- Pou yo ka evalye mezi sekirite ki gen nan chanjman an, an jeneral, fabrikan yo antreprann etid kote pasyan yo altène ant pwodui referansyèl la ak byosimilè entèchanjab la epi yo konpare pasyan sila yo avèk pasyan ke yo jis ap trete avèk pwodui referansyèl la. Rezilta yo dwe montre ke pa gen okenn diminisyon nan efikasite oswa ogmantasyon nan risk sekirite ki asosye avèk chanjman an.
- Pandan enfòmasyon adisyonèl sila a ap ede FDA pou l detèmine mezi sekirite nan nivo famasetik, sa pa vle di ke yon byosimilè entèchanjab pi sekirite oswa pi efikas pase lòt byosimilè yo.

Tout pwodui byolojik yo jwenn apwobasyon sèlman apre yo fin satisfè estanda apwobasyon byen danble FDA yo, nan fason pou pwofesyonèl swen sante ak pasyan yo kapab gen konfyans nan mezi sekirite ak efikasite pwodui byosimilè yo, kit li te, kit li pa t jwenn apwobasyon kòm yon byosimilè entèchanjab, menm jan sa t ap ye pou yon pwodui referansyèl.

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