



# 바이오시밀러 제품 개요

바이오시밀러는 건선과 같은 만성 피부 질환, 크론병 및 궤양성 대장염과 같은 염증성 장 질환, 관절염, 신장 질환, 당뇨병, 암을 포함한 다양한 질병을 치료하는 안전하고 효과적인 생물학적 의약품입니다. 이러한 약물은 더 많은 치료 옵션을 제공하고 잠재적으로 환자의 비용을 절감할 수 있습니다.

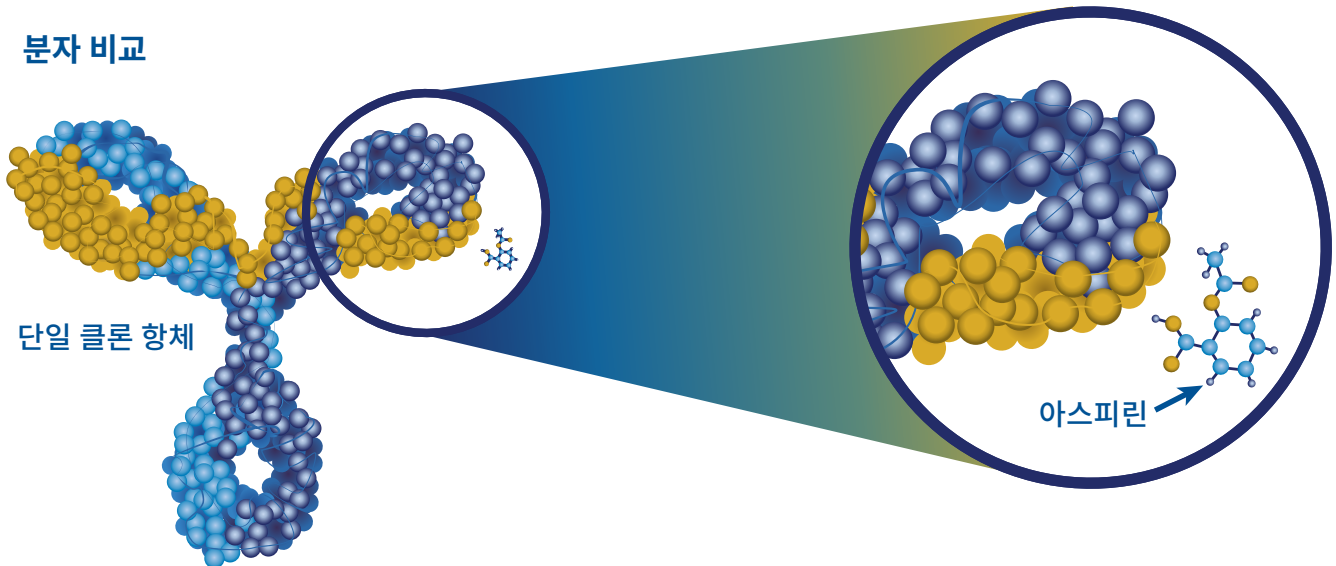
## 바이오시밀러는 생물학적 제품입니다

- 생물학적 제제 또는 생물학적 제제는 일반적으로 박테리아, 효모, 동물 세포와 같은 생명체로부터 만들어지는 크고 복잡한 분자를 말합니다. 반면에 화학 물질로 만든 약물은 분자가 작아 복제하기 쉽습니다.
- 생물학적 제제는 일반적으로 생명체(살아있는 유기체)에서 유래하기 때문에 본질적으로 배치(batch)마다 많은 약간의 변형이 포함되어 있으며 구조는 일반적으로 다른


약물보다 더 복잡합니다. 따라서 생물학적 제제는 정제, 처리 및 제조가 더 복잡한 경우가 많습니다.

- 치료용 단백질을 포함하여 미국에서 사용하도록 승인된 생물학적 제제는 다음과 같이 여러 종류가 있습니다. 백신, 혈액, 혈액 성분 및 그 유도체, 알레르기 유발 제품, 단일 클론 항체.

### 분자 비교



**대조 제품**




FDA 승인 오리지널 생물학적 제품.

---

제공자가 처방.

**바이오시밀러**




대조 제품과 비교할 때 매우 유사하며  
임상적으로 의미 있는 차이가 없음.

---

제공자가 처방.

**대체 가능한 제품**



대조 제품과 비교했을 때 매우 유사하며  
임상적으로 의미 있는 차이가 없습니다.

애플리케이션에는 해당 제품과 대조 제품을  
전환하거나 번갈아 사용할 때의 영향에 대한  
추가 데이터 및 정보가 포함되어 있습니다.

---

처방 제공자의 개입 없이 약국에서 대체될  
수 있습니다.

## 바이오시밀러는 대체 제품과 기대되는 이점과 위험이 동일합니다

- 바이오시밀러는 대조 제품이라고 하는 기존 FDA 승인 생물학적 제제와 임상적으로 의미 있는 차이가 없습니다.
- 바이오시밀러는 동일한 유형의 생명체로 만들어지고, 동일한 방식으로 제조되며, 대조 제품과 동일한 강도, 용량, 치료 효과 및 잠재적 부작용이 있습니다.
- 바이오시밀러는 이전에 대조 제품으로 치료 받은 경험이 있는 환자(치료 경험자)뿐만 아니라 이전에 대조 제품을 투여 받은 적이 없는 환자(치료 경험이 없는 환자)에게도 사용할 수 있습니다.
- 바이오시밀러는 브랜드 의약품과 비교하여 환자에게 더 저렴한 치료 옵션을 제공할 수 있다는 점에서 어떤 면에서는 일반 의약품과 비슷합니다. 바이오시밀러와 일반 의약품의 주요 차이점은 일반 의약품의 활성 성분이 일반적으로 더 작고 간단하며 복제하기가 더 쉽다는 것입니다. 생물학적 제제는 일반적으로 여러 가지 변형된 단백질이 혼합되어 있고, 이 혼합물은 제품의 각 용량 또는 배치(batch)에서 결코 똑같지 않기 때문에 일반적으로 정확히 복제할 수는 없습니다. 이러한 이유로 바이오시밀러 제조업체는 자사 제품이 브랜드 생물학적 제제와 비교하여 유사한 변형을 가지고 있으며 안전성 및 효과성 측면에서 임상적으로 의미 있는 차이가 없음을 보여주는 데이터를 제출합니다.

FDA 승인을 받은 바이오시밀러 및 대체 가능한 제품이 출시되면 환자에게 더 많은 치료 옵션을 제공하고, 생명을 구하는 의약품에 대한 접근성을 높이며, 경쟁을 통해 의료 비용을 낮출 수 있습니다.

[www.fda.gov/biosimilars](http://www.fda.gov/biosimilars)에서 의료 전문가를 위한 FDA의 바이오시밀러 리소스를 살펴보십시오.

## 바이오시밀러는 엄격한 평가 후 FDA의 승인을 받습니다

- 모든 FDA 승인 생물학적 제제는 안전성, 효과 및 품질을 보장하기 위해 엄격한 평가를 거칩니다.
- 대조 제품은 안전성과 효과를 입증할 수 있는 데이터가 포함되어야 하는 독립형으로 승인됩니다.
- 제안된 바이오시밀러를 대조 제품과 비교 및 평가하여 바이오시밀러가 안전성과 효과 측면에서 임상적으로 의미 있는 차이가 없는지 확인합니다.
- 승인 절차는 바이오시밀러가 각 대조 제품과 동일한 치료 효과를 제공한다는 것을 보증을 제공합니다.

## 일부 바이오시밀러는 대체 가능성 승인을 받을 수 있습니다

- 교체 대체 가능 제품은 주 약사법에 따라 다르지만 약사가 처방자와 상의 없이 대조 제품으로 대체할 수 있는 바이오시밀러입니다.
- FDA는 회사가 특별히 대체 가능성 결정을 요청하지 않는 경우에는, 제품을 대체 가능한 것으로 승인하지 않습니다.
- 환자와 의료 서비스 제공자는 바이오시밀러 제품이 대체 가능한 제품이 될 때까지 기다릴 필요가 없습니다. 바이오시밀러는 비교 대상인 대조 제품만큼 안전하고 효과적입니다.