

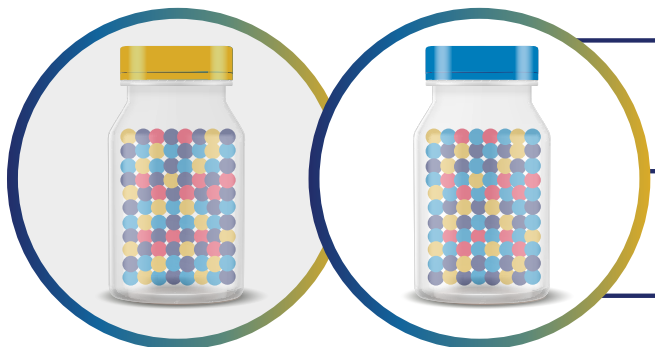


# 바이오시밀러 규제 검토 및 승인

생물학적 제제(바이오로직스)는 미국에서 가장 빠르게 성장하는 의약품 유형으로, 의료 비용의 상당 부분을 차지하며 점점 더 증가하고 있습니다. 2009년 생물학적 제제 가격 경쟁 및 혁신법을 통해 환자들이 안전하고 효과적인 생물학적 제제에 더 쉽게 접근할 수 있도록 간소화된 승인 경로가 만들어졌습니다. 이 경로를 이용하면 안전성과 효과에 영향을 주지 않으면서 개발 시간과 비용을 줄일 수 있습니다.

## 승인 프로세스 개요

- FDA에서 승인한 모든 생물학적 제제는 엄격한 평가를 거쳐 의료진과 환자는 제품의 안전성, 효과 및 품질을 확신할 수 있습니다.
- 바이오시밀러는 대조 제품이라고 하는 기존 FDA 승인 생물학적 의약품과 매우 유사하며 임상적으로 의미 있는 차이가 없는 생물학적 의약품을 말합니다.
- 대조 제품은 제품의 안전성과 효과를 입증하는 데 필요한 모든 데이터와 정보가 포함되어야 하는 독립형으로 승인됩니다.
- 바이오시밀러 개발 프로그램의 목표는 다음과 같습니다. 제안된 바이오시밀러와 대조 제품 간의 생물학적 바이오시밀러 유사성을 입증하기 위한 것이며, 제안된 바이오시밀러의 안전성 및 유효성을 독립적으로 입증하기 위한 것이 아닙니다. 이는 일반적으로 바이오시밀러 제조업체가 많은 비용과 긴 시간이 소요되는 임상시험을 수행할 필요가 없다는 것을 의미합니다.
- 단축된 경로에는 바이오시밀러와 대조 제품의 광범위한 구조적 및 기능적 비교가 포함됩니다.
- 생물학적 제제는 일반적으로 세포에서 만들어지기 때문에 동일한 아미노산 서열이 있더라도 모든 배치(Batch) 또는 용량에서 제조 과정에서 발생하는 고유한 변형(예: 글리코실화)이 있을 수 있습니다.
- 대조 제품과 바이오시밀러 모두에 대한 승인 절차의 일환으로 FDA는 안전성과 유효성이 변하지 않도록 여러 배치 간의 패턴과 정도를 제어하기 위한 제조업체의 전략을 평가합니다.
- FDA는 승인 후 모든 의약품의 안전성과 효과를 모니터링 합니다. 여기에는 제조 시설을 검사하고 FDA에 제출된 제조업체, 의료 제공자 및 환자 안전 보고서를 검토하는 것이 포함됩니다.



대조 제품

바이오시밀러 승인 절차



약식 절차에는 바이오시밀러와 대조 제품의 광범위한 구조적 및 기능적 비교가 포함됩니다.



모든 생물학적 제제는 제조 과정에서 변형이 발생합니다. FDA는 모든 생물학적 제제에 대한 승인 과정에서 상이한 여러 배치(Batch) 간의 변이 정도를 제어하기 위한 제조업체의 전략을 평가합니다.



FDA는 승인 후 모든 의약품의 안전성과 효과를 모니터링 합니다.

## 바이오시밀러를 위한 데이터 요구 사항

- FDA는 각 바이오시밀러를 사례별로 평가하고, 바이오시밀러의 유사성을 입증하는 데 필요한 테스트의 범위와 정도에 대해 제조업체에 조언합니다.
- 바이오시밀러를 뒷받침하기 위해 어떤 연구와 데이터가 필요한지 결정하는 것은 바이오시밀러와 대조 제품 간의 분석 특성을 종합적으로 비교하는 것에서 시작됩니다. **분석 연구**는 바이오시밀러 개발의 기초입니다. 이러한 연구는 제안된 제품과 대조 제품의 구조적 및 기능적 유사성을 뒷받침하고 확인된 차이점의 영향을 평가하기 위한 데이터를 제공합니다.
- FDA는 바이오시밀러와 대조 제품 간의 비교를 기반으로 모든 증거를 평가하며, 대조 제품이 안전하고 효과적이라는 기관의 이전의 조사 맥락에서 평가합니다. 분석 연구 외에도 필요할 수 있는 다른 연구에는 다음이 포함됩니다.
  - » **동물 연구** 필요에 따라 바이오시밀러에 대한 독성학 또는 약리학 정보를 제공합니다.
  - » **임상 약리학 연구** 제안된 바이오시밀러가 같은 방법으로 체내에서 이동하며 대조 제품과 동일한 효과를 제공한다는 것을 입증하기 위한 목적. 여기에는 바이오시밀러에 대한 환자의 면역 반응을 평가하기 위한 면역원성 평가가 포함될 수 있습니다.
  - » **추가 임상 연구** 때때로, 제안된 바이오시밀러가 대조 제품과 임상적으로 의미 있는 차이가 없는지에 대한 남아 있는 불확실성을 해소하기 위해 다른 연구가 완료된 후에 수행됩니다.
- FDA는 제조업체가 적절한 과학적 근거를 바탕으로 적절한 과학적 정당성을 제공하는 경우 해당 적응증 또는 집단에 대한 직접 연구 없이 해당 적응증 또는 집단에 대한 바이오 시밀러를 승인할 수 있습니다:
  - » 바이오시밀러 신청에서 사용 가능한 모든 정보
  - » 대조 제품에 대해 승인된 다른 적응증에 대한 FDA의 이전의 안전성 및 유효성 조사 결과
  - » 각 적응증에 대한 다양한 과학적 요소에 대한 지식과 고려 사항

바이오시밀러 제품 개발에는 획일화된 접근 방식이 없습니다. 바이오시밀러는 제조업체가 제출한 모든 증거를 바탕으로 승인 여부를 평가합니다. 단축된 승인 절차는 모든 생물학적 제제에 적용되는 높은 승인 기준을 동일하게 유지하며, FDA의 엄격한 기준은 승인된 모든 바이오시밀러가 대조 제품만큼 안전하고 효과적임을 보장하는 데 도움이 됩니다.

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

## 대체 가능성을 위한 추가 데이터 요구 사항

- 추가 요건을 충족하는 바이오시밀러 제품은 주 약사법에 따라 다르지만, 약국 수준에서 대조 제품을 대체할 수 있는 대체 가능한 제품으로 승인될 수 있습니다. 구체적인 법률은 주마다 다릅니다.
- 바이오시밀러성을 확립하는 것 외에도 제조업체는 두 제품 간의 전환이 안전 위험을 증가시키지 않거나 효과성을 감소시키지 않는다는 것을 입증합니다. 이는 환자가 특정 기간 동안 대조 제품과 대체 가능한 제품을 여러 번 번갈아가며 사용하는 전환 연구에서 이루어질 수 있다는 것을 의미합니다.

