



# 대체 가능한 생물학적 제품

대체 가능한 생물학적 제제는 추가 요건을 충족하는 바이오시밀러로, 주 약사법에 따라 다르지만 약국에서 대조 제품 대신 사용할 수 있습니다. 대체 가능한 생물학적 제제(대체 가능한 바이오시밀러 또는 대체 가능한 제품이라고도 함)는 생물학적 제제에 대한 환자의 접근성을 높이는 데 도움이 될 수 있습니다.

## 대체 가능한 바이오시밀러

- 대체 가능한 바이오시밀러는 처방 의료진의 개입 없이 약국에서 제네릭 의약품을 브랜드 의약품으로 일상에서 대체하는 것과 마찬가지로 대체 제품으로 대체할 수 있습니다.
- 모든 바이오시밀러가 대체 가능한 것은 아닙니다. 기업은 대체 가능성 결정을 뒷받침할 수 있는 적절한 정보가 포함된 신청서를 제출해야 합니다.

### 약국 수준의 대체



## 대체 가능한 바이오시밀러 승인 프로세스

- 독립형 신청으로 승인을 받은 대체 제품과 달리 모든 바이오시밀러 및 대체 가능한 바이오시밀러는 유사성을 입증하기 위해 해당 제품과 대조 제품을 비교하는 약식 절차를 통해 승인됩니다.
- 대체 가능한 바이오시밀러로 승인을 받으려면 제조업체는 대체 가능한 바이오시밀러가 시장에서 환자에게 어떻게 사용될 수 있는지를 반영하는 추가 데이터를 제공해야 합니다. 일반 의약품과 마찬가지로 약국을 통해 약을 받는 환자들은 브랜드명 생물학적 제제와 대체 가능한 바이오시밀러 간에 전환할 수 있습니다.
- 전환의 안전성을 평가하기 위해 제조업체는 일반적으로 환자들이 대조 제품과 대체 가능한 바이오시밀러를 번갈아 사용하도록 하고, 해당 환자를 대조 제품으로 치료 중인 환자들과 비교하는 연구를 수행합니다. 결과는 전환과 관련된 효과 감소 또는 안전 위험 증가가 없어야 합니다.
- 이러한 추가 정보는 FDA가 약국 수준의 대체 의약품의 안전성을 판단하는 데 도움이 되지만, 이는 대체 가능한 바이오시밀러가 다른 바이오시밀러가 다른 바이오시밀러보다 더 안전하거나 효과적이라는 것을 의미하지는 않습니다.

모든 생물학적 제제는 FDA의 엄격한 승인 기준을 충족해야만 승인되므로, 의료 전문가와 환자는 바이오시밀러 제품이 대체 가능한 바이오시밀러로 승인되었는지 여부와 관계없이 대조 제품과 마찬가지로 해당 제품의 안전성과 효과에 대해 확신을 가질 수 있습니다.

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