

바이오시밀러:

환자가 알아야 할 사항

바이오시밀러는 다음을 포함한 많은 만성 및 중증 질환의 치료에 **안전하고 효과적인** 생물학적 약물 유형입니다.



만성 피부 질환
(건선 등)



항반병성



만성 장 질환
(대장염, 크론병, 과민성 대장 질환 등)



관절염



당뇨병



신장 질환



다발성 경화증



일부 암
(예: 유방, 폐, 결장)

바이오시밀러는 FDA가 이미 승인한 오리지널 생물학적 제제(대조제품이라고도 함)와 매우 유사하지만 동일하지는 않습니다. 바이오시밀러가 FDA의 승인을 받으려면 바이오시밀러와 원래 생물학적 제제의 안전성과 효과에 차이가 없다는 연구 결과가 있어야 합니다.

바이오시밀러와 원래의 생물학적 제제 모두:

- 동일한 유형의 원천(예: 생명체)으로 만들어집니다
- 질병이나 건강 상태를 치료할 때 동일한 혜택 제공
- 동일한 강도와 용량으로 제공됩니다
- 새로운 부작용이나 악화되는 부작용을 일으키지 않을 것으로 예상됩니다

FDA는 많은 바이오시밀러를 승인했으며 앞으로 더 많은 승인을 할 것으로 기대합니다. 개별 바이오시밀러 및 이들이 치료하는 질병에 대한 자세한 내용은 <https://purplebooksearch.fda.gov> 를 참조하십시오.

생물학적 약물이란 무엇입니까? 다른 유형의 약물과 어떻게 다른지?

대부분의 생물학적 제제는 동물 세포와 박테리아 또는 효모와 같은 미생물과 같은 생명체로 만들어집니다. 생물학적 제제는 일반적으로 생명체에서 나오고 근본적인 차이가 있기 때문에 화학 물질로 만든 약물보다 생산이 더 복잡할 수 있습니다. 아스피린과 같은 화학 물질로 만든 약물은 일반적으로 더 쉽게 복사할 수 있습니다.

대체 가능한 바이오시밀러란 무엇입니까?

대체 가능한 제품은 자동 대체 가능성과 관련된 추가 요구 사항을 충족하기 때문에 처방 의사와 상의하지 않고 대체할 수 있는 바이오시밀러입니다. 이 관행을 “약국 수준 대체”라고 하며 주법의 적용을 받습니다.

바이오시밀러와 대체 가능한 바이오시밀러는 둘 모두와 비교된 오리지널 제품만큼 안전하고 효과적입니다.

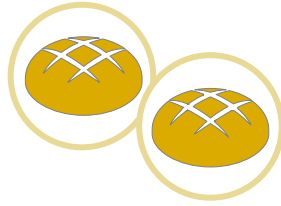
바이오시밀러에 대한 자세한 내용은 다음을 참조하십시오

www.FDA.gov/biosimilars

자세한 내용은 의사와 상담하십시오.



바이오시밀러를 포함한 모든 생물학적 약물은 동일한 조리법으로 만든 경우 빵 덩어리와 유사합니다 : 한 덩어리가 다른 빵과 똑같지는 않지만 모두 같은 종류의 빵입니다.



생물학적 제제에 대해서도 마찬가지입니다.

생물학적 약물의 배치(batch)는 생명체를 포함하는 성분의 혼합으로 만들어집니다. 생명체에는 약간의 차이가 있기 때문에 각 배치는 똑같지는 않지만 각 배치는 동일한 치료 이점을 제공합니다.

바이오시밀러는 제네릭 의약품과 동일한가요?

바이오시밀러와 제네릭은 모두 이미 FDA에서 승인한 의약품입니다. 바이오시밀러는 어떤 면에서는 제네릭과 비슷하지만 차이점이 있습니다. 바이오시밀러와 제네릭 모두 더 많은 환자에게 보다 저렴한 치료 옵션을 제공할 수 있습니다.



바이오시밀러

일반적으로 생명체로 만들어 집니다

생산을 위해 전문화된 공정이 필요합니다

원래의 생물학적 제제와 매우 유사하지만 동일하지는 않습니다

최초 생물학적 승인의 공개 정보를 사용한 더 빠른 개발 프로세스

일반적으로 원래 생물학적 제제보다 저렴합니다



제네릭

일반적으로 화학 물질로 만들어 집니다

복제 공정이 더 간단합니다

브랜드 의약품의 복제

브랜드 의약품 승인의 공개 정보를 활용한 개발 프로세스 단축

일반적으로 브랜드 의약품보다 저렴합니다

바이오시밀러는 원래의 생물학적 제제보다 저렴한 비용으로 사용할 수 있습니다. 제네릭 의약품과 마찬가지로 바이오시밀러는 제조업체가 원래의 생물학적 제제가 안전하고 효과적이라는 FDA의 연구 결과에 의존하기 때문에 비용이 적게 들 수 있습니다. 낮은 비용은 바이오시 밀러의 효과나 안전성을 반영하지 않습니다. 비용이 저렴하기 때문에 바이오시밀러는 더 많은 보험 회사에 의해 보험으로 보장 받고 환자에게는 추가 치료 옵션이 제공될 수 있습니다.

바이오시밀러가 오리지널 생물학적 제제와 동일하지 않은 이유는 무엇입니까?

대부분의 생물학적 제제는 생명체로 만들어지기 때문에 바이오시밀러와 오리지널 생물학적 제제 모두 동일한 약물의 배치(batch) 간에 약간의 차이가 있는 것이 보통입니다. 이것은 생물학적 제제를 정확하게 복제할 수 없다는 것을 의미하며, 이것이 바이오시밀러가 원래의 생물학적 제제와 동일하지 않은 이유입니다.

FDA는 바이오시밀러가 오리지널 생물학적 제제만큼 안전하고 효과적인지 확인하기 위해 오리지널 생물학적 제제와 바이오시밀러의 차이점을 주의 깊게 검토합니다.

제네릭 의약품과 마찬가지로 바이오시밀러는 제조업체가 원래 생물학적 제제가 안전하고 효과적이라는 FDA의 연구 결과에 의존하기 때문에 비용이 적게 들 수 있습니다. 낮은 비용은 바이오시 밀러의 효과나 안전성을 반영하지 않습니다.

바이오시밀러에 대한 자세한 내용은 다음을 참조하십시오

www.FDA.gov/biosimilars

자세한 내용은 의사와 상담하십시오.



바이오시밀러는 안전하고 효과적입니다. 모든 의약품 승인과 마찬가지로 FDA는 제약 회사가 제공한 데이터를 신중하게 검토하고 모든 바이오시밀러가 환자 사용 표준을 충족하는지 확인하기 위해 여러 단계를 밟습니다. 환자와 의료 서비스 제공자는 바이오시밀러가 원래의 생물학적 제제만큼 안전하고 효과적이라고 믿을 수 있습니다. FDA는 모든 의약품과 마찬가지로 바이오시밀러의 안전성과 효과를 보장하기 위해 동일한 예방 조치를 취합니다.

바이오시밀러를 승인하기 전에 FDA는 다음을 수행합니다:



데이터, 연구 및 테스트를 신중하게 검토하여 바이오시밀러가 FDA의 높은 승인 기준을 충족하는지 여부를 결정합니다



제조업체가 바이오시밀러의 부작용이 원래의 생물학적 제제의 부작용보다 더 빈번하거나 더 심각하지 않다는 것을 포함하여 부작용에 차이가 없음을 보여줍니다

승인 후 FDA:



바이오시밀러 생산의 품질을 지속적으로 점검



바이오시밀러의 안전성과 효과에 대한 환자와 의료 서비스 제공자의 보고서를 검토합니다

모든 치료 결정과 마찬가지로 의료 서비스 제공자와 상담하고 특정 상태와 관련된 기타 신뢰할 수 있는 정보 출처를 확인하여 바이오시밀러 치료 옵션에 대해 자세히 알아보아야 합니다.

바이오시밀러는 다양한 질환에 대한 중요한 치료 옵션의 성장 분야입니다. FDA는 환자 교육에 전념하고 있습니다. 간병인은 바이오시밀러에 대해 모든 잠재적인 치료 옵션을 이해합니다. 승인 절차 및 발표된 연구에 대한 자세한 정보는 FDA 바이오시밀러 웹사이트 www.fda.gov/biosimilars 에서 의사와 환자들을 위해 제공되고 있습니다.

환자가 오리지널 생물학적 제제에서 바이오시밀러로 전환하는 이유는 무엇입니까?

바이오시밀러는 오리지널 생물학적 제제보다 더 안전하거나 더 효과적이지 않지만 환자는 보험 적용 범위의 변경이나 비용 절감을 위해 바이오시밀러로 전환할 수 있습니다. 해당 주의 법률에 따라 다르지만, 약사는 제네릭을 제공하는 것처럼 대체 가능한 바이오시밀러를 제공할 수 있습니다. FDA는 의약품 비용을 통제하지 않지만 약국이나 보험 회사에 연락하여 특정 바이오시밀러의 가격에 대해 자세히 알아볼 수 있습니다.



바이오시밀러에 대한 자세한 내용은 다음을 참조하십시오

www.FDA.gov/biosimilars

자세한 내용은 의사와 상담하십시오.

