



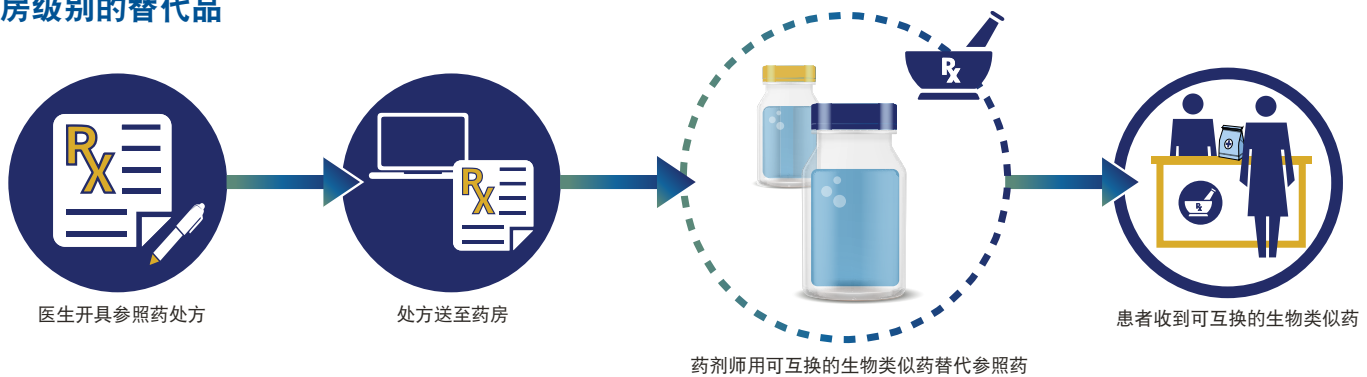
# 可互换生物制品

可互换生物制品是一种符合额外要求的生物类似药，可以在药房替代参照药，具体取决于各州的药房法。可互换生物制品（也称为可互换生物类似药或可互换产品）可能有助于增加患者获得生物制剂的机会。

## 可互换生物类似药

- 可互换生物类似药可以在药房替代参照药，而无需开具处方的医疗服务提供者的干预——非常类似于常规用于替代品牌药的仿制药。
- 并非所有的生物类似药都可用于互换。生产厂家必须提交一份申请并在申请中提供充分的信息以支持确定其互换性，以便其产品获得批准成为可互换的生物类似药。

## 药房级别的替代品



## 可互换的生物类似药审批流程

- 与通过独立申请获批的参照药不同，所有生物类似药和可互换的生物类似药是通过简化途径获批的，该途径将产品与参照药进行比较以证明生物相似性。
- 可互换的生物类似药要获得批准，生产厂家必须提供额外的数据，以反映可互换生物类似药可如何上市用于患者。与仿制药一样，在药店取药的患者可以在品牌生物制剂和可互换的生物类似药之间转换。
- 为了评估转换的安全性，生产厂家通常会进行研究，让患者交替使用参照药和可互换的生物类似药，并将这些患者与仅使用参照药进行治疗的患者来作比较。比较结果必须显示不会因转换而降低有效性，也不会增加安全风险。
- 虽然这些额外的信息有助于FDA确定在药房级别替代的安全性，但这并不意味着可互换的生物类似药就比其他生物类似药更安全或更有效。

所有生物制品都必须在满足FDA严格的审批标准后才能获得批准，因此，无论生物类似药是否也获准为可互换的生物类似药，医护人员和患者都可以对其安全性和有效性放心，就像对参照药品放心一样。

探索FDA为医护人员提供的生物类似药资源：[www.fda.gov/biosimilars](http://www.fda.gov/biosimilars)。