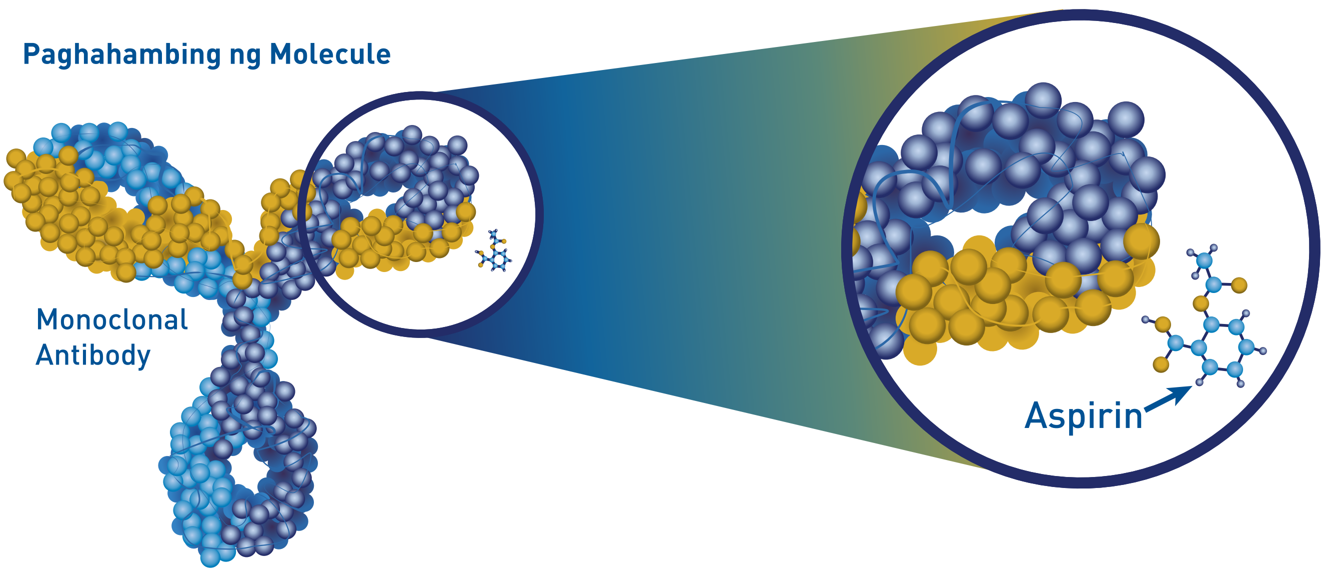
Pangkalahatang-Ideya ng mga Produktong Biosimilar

Ang mga biosimilar ay ligtas at epektibong biyolohikal na mga gamot para gamutin ang maraming sakit, kabilang ang malulubhang sakit sa balat, tulad ng psoriasis; sakit na pamamaga ng malaking bituka, tulad ng Crohn's disease at ulcerative colitis; arthritis; sakit sa bato; diabetes; at cancer. Ang mga medikasyong ito ay kayang magbigay ng mas maraming opsyon sa paggamot at posibleng magpapaba sa gastos ng mga pasyente.

Ang mga Biosimilar ay Biyolohikal na Produkto

- Ang mga biyolohikal na produkto, o biologics, ay karaniwang malalaki at kumplikadong mga molecule na ginawa mula sa mga buhay na bagay tulad ng bacteria, yeast, at mga selula ng hayop. Sa kabilang dako, ang mga gamot na ginawa mula sa mga kemikal ay mas maliliit na molecule na mas madaling kopyahin.
- Dahil karamihan sa mga ito ay mula sa mga buhay na organismo, ang biologics ay likas na mayroong maraming kaunting pagkakaiba mula sa bawat batch, at ang kayarian ng mga ito ay karaniwang mas kumplikado kaysa sa ibang mga gamot. Bilang resulta, ang biologics ay kadalasang mas kumplikadong i-purify, i-proseso, at i-manufacture.
- Maraming uri ng biologics ang aprubadong gamitin sa United States, kabilang ang mga therapeutic na protina; mga bakuna; dugo, mga sangkap ng dugo, at mga deribatibo nito; mga allergenic na produkto; at mga monoclonal na antibody.

Paghahambing ng Molecule



REPERENSIYANG PRODUKTO

Orihinal na produktong biyolohikal na aprubado ng FDA.

Inireseta ng isang provider.

BIOSIMILAR

Labis na magkahalintulad at walang makabuluhang klinikal na mga pagkakaiba kapag ikinumpara sa reperensiyang produkto.

Inireseta ng isang provider.

INTERCHANGEABLE NA PRODUKTO

Labis na magkahalintulad at walang makabuluhang klinikal na mga pagkakaiba kapag ikinumpara sa reperensiyang produkto.

Kasama sa application ang karagdagang data at impormasyon tungkol sa epekto ng pagpapalit o pagsalit-salit sa pagitan ng produkto at ng reperensiyang produkto.

Maaaring palitan sa parmasya nang walang tulong ng provider ng reseta.

Ang mga Biosimilar ay May Parehong Inaasahang mga Benepisyo at Panganib sa mga Reperensiyang Produkto Nito

- Ang biosimilar ay walang makabuluhang klinikal na mga pagkakaiba mula sa kasalukuyang biologic na aprubado ng FDA, na tinatawag na reperensiyang produkto.
- Ang mga biosimilar ay ginagawa mula sa parehong mga uri ng buhay na bagay, ibinibigay sa parehong paraan, at may parehong lakas, dosis, mga benepisyo sa paggamot, at posibleng mga side effect tulad ng reperensiyang produkto.
- Ang biosimilar ay maaaring gamitin sa mga pasyenteng na dating ginamot gamit ang reperensiyang produkto (naranasan ang paggamot), pati na rin sa mga pasyenteng hindi pa nakatanggap dati ng reperensiyang produkto (hindi pa naranasan ang paggamot).
- Ang mga biosimilar ay tulad ng mga generic na gamot sa ilang bahagi, dahil kapwa itong ikinukumpara sa mga brand-name na gamot at maaaring magbigay sa mga pasyente ng mas abot-kayang opsyon sa paggamot. Ang pangunahing pagkakaiba sa pagitan ng mga biosimilar at mga generic na gamot ay ang mga aktibong sangkap ng mga generic na gamot na karaniwang mas maliit, mas simple, at mas nakokopya nang deretso. Ang mga biologic ay karaniwang hindi nakokopya nang eksakto, dahil ang mga produkto ay karaniwang naglalaman ng pinaghalo-halong maraming kaunting pagkakaiba ng protina, at ang pinaghalo-halong ito ay hindi kailanman magkatulad sa bawat dosis o batch ng produkto. Dahil sa rasong ito, ang mga manufacturer ng biosimilar ay nagsusumite ng data na nagpapakita na ang kanilang mga produkto ay may kahalintulad na mga pagkakaiba kung ikukumpara sa mga brand-name na biologic at ang kanilang mga produkto ay walang makabuluhang klinikal na mga pagkakaiba pagdating sa pagiging ligtas at pagkaepektibo.

Ang mga Biosimilar ay Inaaprubahan ng FDA Pagkatapos ng Mabusising Pagsusuri

- Lahat ng biologic na aprubado ng FDA ay dumadaan sa mabusising pagsusuri upang masiguro ang pagiging ligtas, pagkaepektibo, at kalidad ng mga ito.
- Ang reperensiyang produkto ay inaaprubahan sa isang standalone application na dapat ay may data upang maipakita ang pagiging ligtas at pagkaepektibo nito.
- Ang iminumungkahing biosimilar ay ikinukumpara at sinusuri batay sa reperensiyang produkto upang mapatunayan na ang biosimilar ay walang makabuluhang klinikal na mga pagkakaiba pagdating sa pagiging ligtas at pagkaepektibo.
- Ang proseso ng pag-apruba ay nagbibigay ng katiyakan na ang mga biosimilar ay nagbibigay ng parehong mga benepisyo sa paggamot gaya ng mga reperensiyang produkto nito.

Ang Ilang mga Biosimilar ay Maaaring Maaprubahan Para sa Interchangeability

- Ang interchangeable na produkto ay isang biosimilar na maaaring ipalit ng pharmacist sa reperensiyang produkto nang hindi kinukonsulta ang nagreseta, depende sa mga batas ng estado sa parmasya.
- Hindi inaaprubahan ng FDA ang isang produkto bilang interchangeable maliban kung espesipikong hilingin ng isang kumpanya na matukoy ang interchangeability nito.
- Ang mga pasyente at provider ng pangangalaga ng kalusugan ay hindi kailangang maghintay na "maging" isang interchangeable na produkto ang biosimilar. Ang mga biosimilar ay ligtas at epektibo tulad ng reperensiyang produkto na pinagkukumparahan nito.

Ang availability ng biosimilar at mga interchangeable na produkto na aprubado ng FDA ay makakapagbigay ng mas maraming mapagpipiliang paggamot para sa mga pasyente, magbibigay ng mas maraming access sa mga gamot na nagliligtas ng buhay, at posibleng magpapaba sa gastos sa pangangalaga ng kalusugan dahil sa maraming magkakumpetensiyang brand.

Tuklasin ang mga sanggunian ng biosimilar ng FDA para mga propesyonal sa pangangalaga ng kalusugan sa **www.fda.gov/biosimilars**.