

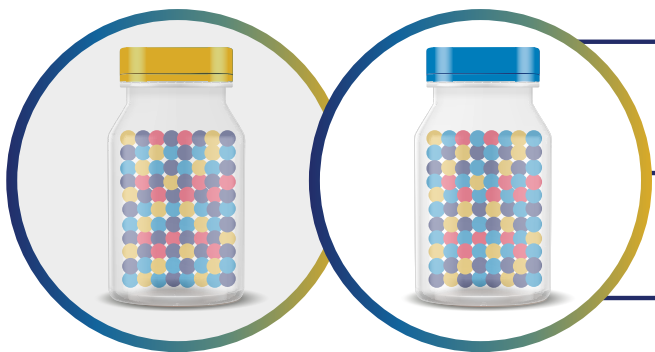


# Pagsusuri at Pag-apruba ng Biosimilar Para sa Regulasyon

Ang mga produktong biyolohikal (mga biologic) ay ang pinakamabilis na lumagong klase ng gamot sa United States at siyang bumubuo sa malaki at tumataas pang bahagi sa ginagastos sa pangangalaga ng kalusugan. Ang Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009 ay gumawa ng pinaikling daan sa pag-apruba upang mabigyan ang mga pasyente ng mas malaking access sa mga produktong biyolohikal na ligtas at epektibo. Tumutulong ang daang ito na bawasan ang oras at gastos ng paggawa nang hindi ikinukompromiso ang pagiging ligtas at pagkaepektibo.

## Pangkalahatang-ideya sa Proseso ng Pag-apruba

- Lahat ng biologic na aprubado ng FDA ay dumadaan sa mabusising pagsusuri upang ang bawat provider ng pangangalaga ng kalusugan at mga pasyente ay magkaroon ng kumpiyansa sa pagiging ligtas, pagkaepektibo, at kalidad ng mga produktong ito.
- Ang biosimilar ay isang biologic na labis na kahalintulad at walang makabuluhang klinikal na mga pagkakaiba sa kasalukuyang biyolohikal na gamot na aprubado ng FDA, na tinatawag na reperensiyang produkto.
- Ang reperensiyang produkto ay inaaprubahan sa isang standalone application na dapat ay mayroon ng lahat ng kinakailangang data at impormasyon para maipakita ang pagiging ligtas at pagkaepektibo ng produkto.
- Ang tunguhin ng programa sa pagbuo ng biosimilar ay upang maipakita ang biosimilarity sa pagitan ng iminumungkahing biosimilar at reperensiyang produkto nito, hindi upang itakda ang pagiging ligtas at pagkaepektibo ng iminumungkahing biosimilar sa sarili lang nito. Ibig sabihin nito sa pangkalahatan na ang mga manufacturer ng biosimilar ay hindi na kailangang magsagawa ng maraming magastos at mahahabang klinikal na pagsubok.
- Kasama sa pinaikling daan ang isang malawakang paghahambing sa kayarian at function ng biosimilar at ng reperensiyang produkto.
- Dahil karaniwang ginagawa ang mga biologic sa mga cell, kahit may magkatulad na mga magkakasunod na amino acid, magkakaroon ng mga likas na pagkakaiba (halimbawa, glycosylation) na resulta ng proseso ng paggawa sa anumang batch o dosis.
- Bilang bahagi ng proseso sa pag-apruba para sa parehas na reperensiyang produkto at mga biosimilar, sinusuri ng FDA angistratehiya ng isang manufacturer upang kontrolin ang pattern at antas ng mga pagkakaiba sa pagitan ng iba't ibang mga batch upang hindi magbago ang pagiging ligtas at pagkaepektibo.
- Sinusubaybayan ng FDA ang pagiging ligtas at pagkaepektibo ng lahat ng gamot pagkatapos maaprubahan ng mga ito. Kabilang dito ang pag-inspeksiyon sa mga pasilidad ng manufacturing at pagsusuri sa manufacturer, provider, at sa mga report sa kaligtasan ng pasyente na ginawa para sa FDA.



Reperensiyang Produkto

Proseso sa  
Pag-apruba ng Biosimilar



Kasama sa pinaikling daan ang isang malawakang paghahambing sa kayarian at function ng biosimilar at ng reperensiyang produkto.



Lahat ng biologic ay may pagkakaiba bilang bahagi ng pagkakagawa nito. Sinusuri ng FDA angistratehiya ng manufacturer upang kontrolin ang laki ng pagkakaiba sa pagitan ng iba't ibang mga batch sa panahon ng proseso ng pag-apruba para sa lahat ng produktong biyolohikal.



Sinusubaybayan ng FDA ang pagiging ligtas at pagkaepektibo ng lahat ng gamot pagkatapos maaprubahan ng mga ito.

## Mga Kailangang Data Para sa Biosimilarity

- Sinusuri ng FDA ang bawat biosimilar batay sa kaso at pinapayuhan ang mga manufacturer sa saklaw at lawak ng kinakailangang pagsubok para maipakita ang biosimilarity.
- Nagsisimula ang pagtukoy sa kung anong mga pag-aaral at data ang kinakailangan para suportahan ang biosimilarity sa isang komprehensibong paghahambing ng mga analytical na katangian sa pagitan ng biosimilar at ng reperensiyang produkto. Ang **mga analytical na pag-aaral** ang pundasyon sa pagbuo ng biosimilar. Ang mga pag-aaral na ito ay nagbibigay ng data upang suportahan ang pagkahalintulad ng kayarian at function ng iminumungkahing produkto sa reperensiyang produkto at suriin ang epekto ng anumang matutukoy na mga pagkakaiba.
- Sinusuri ng FDA ang lahat ng ebidensya, batay sa mga paghahambing sa pagitan ng biosimilar at ng reperensiyang produkto, sa konteksto ng naunang napag-alaman ng ahensiya na ang reperensiyang produkto ay ligtas at epektibo. Bukod pa sa mga analytical na pag-aaral, kabilang sa ibang mga pag-aaral na maaaring kailanganin ang:
  - » **Mga pag-aaral sa hayop** upang magbigay ng impormasyon sa toxicology o pharmacology para sa biosimilar kung kinakailangan.
  - » **Mga pag-aaral sa clinical pharmacology** upang maipakita na ang iminumungkahing biosimilar ay kumikilos sa katawan sa parehong paraan at nagbibigay ng parehong mga epekto tulad ng reperensiyang produkto. Maaaring kabilang dito ang isang immunogenicity assessment upang masuri ang immune response ng pasyente sa biosimilar.
  - » **Ang karagdagang mga klinikal na pag-aaral**, ay kailangang isagawa minsan pagkatapos makumpleto ang ibang mga pag-aaral upang matugunan ang anumang natitirang pag-aalinlangan kung ang iminumungkahing biosimilar ay walang makabuluhang klinikal na mga pagkakaiba sa reperensiyang produkto.
- Maaaring aprubahan ng FDA ang isang biosimilar para sa gagamuting sakit o populasyon nang walang direktang mga pag-aaral sa gagamuting sakit o populasyong iyon kapag ang manufacturer ay magbibigay ng sapat na siyentipikong katuwiran batay sa:
  - » Lahat ng available na impormasyon sa paggamit ng biosimilar

- » Naunang napag-alaman ng FDA sa kaligtasan at bisa para sa ibang inaprubahang mga sakit na gagamutin para sa reperensiyang produkto
- » Kaalaman at pagsasaalang-alang ng iba't ibang siyentipikong mga salik para sa bawat gagamuting sakit

## Karagdagang Data na Kinakailangan Para sa Interchangeability

- Ang mga produktong biosimilar na tumutugon sa mga karagdagang kinakailangan ay maaaring aprubahan bilang mga interchangeable na produkto, na ibig sabihin ay maaari itong palitan ng reperensiyang produkto sa antas ng pamilya, depende sa mga batas ng estado sa pamilya. Ang mga espesipikong batas ay iba-iba sa bawat estado.
- Bukod pa sa pagtatakda ng biosimilarity, ipapakita ng manufacturer na ang pagpapalit sa pagitan ng dalawang produkto ay hindi magpapataas ng panganib sa kaligtasan o magpababa sa pagkaepektibo. Maaari itong gawin sa pamamagitan ng isang pag-aaral sa pagpapalit kung saan ang pasyente ay magsasalit-salit sa pagitan ng reperensiyang produkto at interchangeable na produkto nang maraming beses sa itinakdang tagal ng panahon.



Walang iisang paraan sa pagbuo ng produktong biosimilar. Sinusuri ang mga biosimilar para maaprubahan batay sa lahat ng ebidensyang iniharap ng manufacturer. Pinapanatili ng pinaikling proseso ng pag-apruba ang parehong mataas na pamantayan sa pag-apruba na ginagamit sa lahat ng biologic, at ang mabusising pamantayan ng FDA ay tumutulong upang matiyak na lahat ng aprubadong biosimilar ay kasingligtas at epektibo tulad ng mga reperensiyang produkto nito.

Tuklasin ang mga sanggunian ukol sa biosimilar ng FDA para sa mga propesyonal sa pangangalaga ng kalusugan sa [www.fda.gov/biosimilars](http://www.fda.gov/biosimilars).