U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

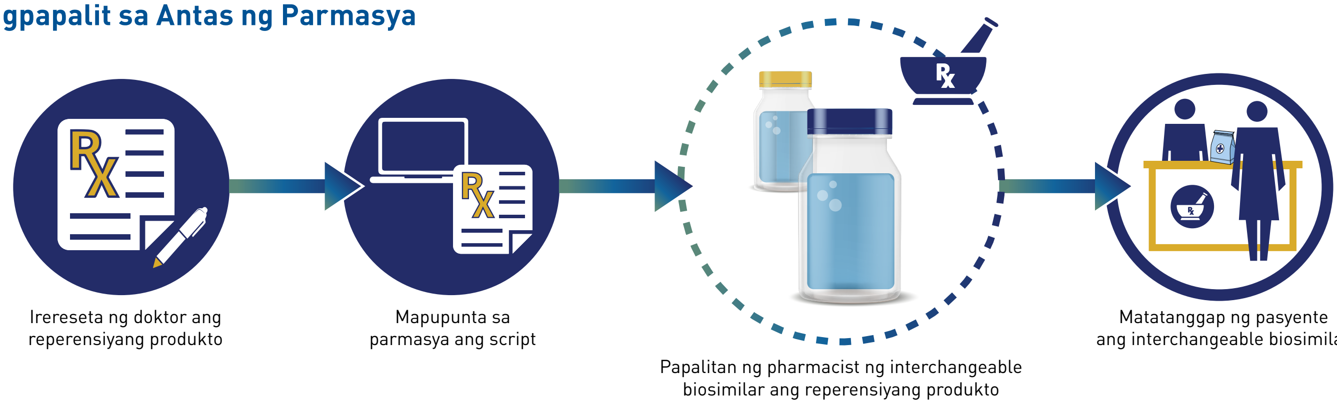
Mga Interchangeable na Produktong Biyolohikal

Ang interchangeable na produktong biyolohikal ay isang biosimilar tumutugon sa karagdagang kinakailangan at maaaring palitan ng reperensiyang produkto sa parmasya, depende sa mga batas ng estado sa parmasya. Ang mga interchangeable na produktong biyolohikal (tinatawag ding mga interchangeable biosimilar o interchangeable na produkto) ay maaaring makatulong na magbigay ng mas maraming access sa pasyente sa mga biologic.

Mga Interchangeable Biosimilar

- Ang isang interchangeable biosimilar ay maaaring palitan sa parmasya ng reperensiyang produkto nang walang tulong ng nagresetang provider ng pangangalaga ng kalusugan — katulad mismo kung paano pinapalitan ng mga generic na gamot ang mga brand-name na gamot.
- Hindi lahat ng biosimilar ay interchangeable. Ang mga kumpanya ay dapat magsumite ng aplikasyon na may sapat na impormasyon upang suportahan ang pagtukoy sa interchangeability ng kanilang produkto para maaprubahan bilang interchangeable biosimilar.

Pagpapalit sa Antas ng Parmasya



Proseso sa Pag-apruba ng Interchangeable Biosimilar

- Hindi tulad ng reperensiyang produkto, na inaaprubahan sa isang standalone application, lahat ng biosimilar at interchangeable biosimilar ay inaaprubahan gamit ang pinaikling daan na naghahambing ng produkto sa reperensiyang produkto para ipakita ang biosimilarity.
- Para maaprubahan bilang interchangeable biosimilar, ang mga manufacturer ay dapat magbigay ng karagdagang data na nagpapakita kung paano maaaring gamitin ang interchangeable biosimilar sa pamilihan sa mga pasyente. Tulad ng mga generic na gamot, ang mga pasyenteng kumukuha ng kanilang mga gamot sa kanilang mga parmasya ay maaaring magpalit sa pagitan ng brand-name biologic at interchangeable biosimilar.
- Upang masuri kung ligtas ang pagpapalit, ang mga manufacturer ay karaniwang gumagawa ng mga pag-aaral kung saan ang mga pasyente ay nagsasalit-salit sa pagitan ng reperensiyang produkto at interchangeable biosimilar at ikinukumpara ang mga pasyenteng iyon sa mga pasyenteng bago lang ginagamot gamit ang reperensiyang produkto. Ang mga resulta ay hindi dapat magpakita ng pagbaba ng pagkaepektibo o pagtaas ng panganib sa kaligtasan na nauugnay sa pagpapalit.
- Habang tumutulong ang karagdagang impormasyong ito sa FDA upang matukoy ang pagiging ligtas ng pagpapalit sa antas ng parmasya, hindi ito nangangahulugan na ang interchangeable biosimilar ay mas ligtas o mas epektibo kaysa sa ibang mga biosimilar.

Lahat ng produktong biyolohikal ay inaaprubahan lamang pagkatapos maabot ng mga ito ang mabusising pamantayan sa pag-apruba ng FDA upang ang mga propesyonal sa pangangalaga ng kalusugan at mga pasyente ay magkaroon ng kumpiyansa sa kaligtasan at pagkaepektibo ng isang produktong biosimilar, naaprubahan man ito bilang interchangeable biosimilar o hindi, tulad lang din ng isang reperensiyang produkto.

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