

Mga Biosimilar:

Mga Kailangang Malaman ng mga Pasyente

Ang mga biosimilar ay isang uri ng biologic na gamot na **ligtas** at **epektibo** para sa paggamot ng maraming matagal na at malalang kondisyon, kabilang ang:



Mga malulubhang sakit sa balat
(tulad ng psoriasis)



Macular Degeneration



Mga malulubhang sakit sa bituka
(tulad ng colitis, Crohn's disease, at irritable bowel disorder)



Arthritis



Diabetes



Mga sakit sa bato



Multiple Sclerosis



Ilang mga kanser
(tulad ng sa suso, бага, at colon)

Ang isang biosimilar ay napakahawig, ngunit hindi kapareho ng isang orihinal na biologic na gamot (kilala rin bilang isang reperensiyang produkto) na naaprubahan na ng FDA. Para maaprubahan ng FDA ang mga biosimilar, dapat maipakita ng mga pag-aaral na walang mga pagkakaiba sa kaligtasan at bisa ang mga biosimilar at ang orihinal na biologics.

Ang biosimilar at orihinal nitong biologic ay:

- Ginawa mula sa parehong mga uri ng mapagkukunan (hal., mga buhay na bagay)
- Nagbibigay ng parehong mga benepisyo kapag gumagamot ng mga sakit o kondisyong medikal
- Ibinibigay sa parehong lakas at dosis
- Hindi inaasahang magdulot ng bago o lumalalang mga side effect

Inaprubahan ng FDA ang maraming biosimilar at umaasang mag-aaprubahan pa ng marami sa hinaharap. Para sa higit pang impormasyon tungkol sa bawat biosimilar at ang mga kondisyong ginagamot ng mga ito, bumisita sa <https://purplebooksearch.fda.gov>.

Ano ang mga biologic na gamot? Paano sila naiiba sa iba pang uri ng mga gamot?

Karamihan sa mga biologic ay ginawa mula sa mga buhay na bagay, tulad ng mga selula ng hayop at microorganism tulad ng bacteria o yeast. Dahil ang mga biologic ay karaniwang nagmumula sa mga buhay na bagay at may mga likas na pagkakaiba, maaaring maging mas kumplikado itong gawin kaysa sa mga gamot na gawa sa mga kemikal. Ang mga gamot na gawa sa mga kemikal, tulad ng aspirin, ay karaniwang mas madaling kopyahin.

Ano ang mga interchangeable biosimilar?

Ang interchangeable na produkto ay isang biosimilar na maaaring palitan nang hindi kumukonsulta sa doktor na nagre-reseta nito, dahil natutugunan nito ang karagdagang kinakailangang may kaugnayan sa potensyal para sa awtomatikong pagpapalit. Ang gawaing ito ay tinatawag na "pagpapalit sa antas ng pamilya" at nasa ilalim ng batas ng estado.

Ang mga biosimilar at mga interchangeable biosimilar ay kasingligtas at epektibo ng orihinal na produkto na pinagkukumparahan nito.

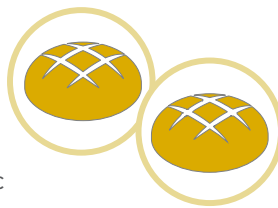
Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa mga biosimilar, bisitahin ang

www.FDA.gov/biosimilars

at makipag-usap sa iyong doktor para alamin ang higit pa.



Ang lahat ng biologic na gamot, kabilang ang mga biosimilar, ay kahalintulad ng mga tinapay kung ginawa ang mga ito gamit ang parehong recipe: Walang isang tinapay ang eksaktong kopya ng iba, ngunit lahat sila ay parehong uri ng tinapay. Totoo rin ito para sa biologics: Ang bawat batch ng isang biologic na gamot ay ginawa gamit ang pinaghalong mga sangkap na may kasamang mga buhay na bagay. Dahil may kaunting pagkakaiba-iba ang mga buhay na bagay, ang bawat batch ay hindi eksaktong kopya, ngunit nagbibigay ang bawat batch ng parehong mga benepisyo sa paggamot.



Ang mga biosimilar ba ay katulad ng mga generic na gamot?

Ang mga biosimilar at generic ay parehong bersyon ng gamot na naaprubahan na ng FDA. Ang mga biosimilar ay parang generic sa ilang paraan, ngunit may mga pagkakaiba. Ang mga biosimilar at generic ay maaaring parehong makapagbigay ng mas abot-kayang opsyon sa paggamot sa mas maraming pasyente.



Mga Biosimilar

Karaniwang gawa mula sa mga buhay na bagay

Nangangailangan ng espesyal na proseso upang iprodyus

Nakapahawig, ngunit hindi kapareho, sa orihinal na biologics

Mas mabilis na proseso ng pagsulong gamit ang pampublikong impormasyon mula sa orihinal na pag-apruba ng biologic

Karaniwang mas mura kaysa sa orihinal na biologics



Generics

Karaniwang gawa mula sa mga kemikal

Mayroong mas simpleng proseso upang kopyahin

Kopya ng mga brand-name na gamot

Mas mabilis na proseso ng pagsulong gamit ang pampublikong impormasyon mula sa pag-apruba ng brand-name na gamot

Karaniwang mas mura kaysa sa mga brand-name na gamot

Bakit ang mga biosimilar ay hindi kapareho ng orihinal na biologics?

Dahil karamihan sa mga biologic ay gawa sa mga buhay na bagay, normal para sa mga biosimilar at orihinal na biologics na magkaroon ng maliit na pagkakaiba sa pagitan ng mga batch ng parehong gamot. Nangangahulugan ito na ang mga biologic ay hindi maaaring kopyahin nang eksakto, at ito ang dahilan kung bakit ang mga biosimilar ay hindi kapareho ng orihinal na biologic.

Maingat na sinusuri ng FDA ang mga pagkakaiba sa pagitan ng orihinal na biologic at ng biosimilar upang matiyak na ang mga biosimilar ay kasingligtas at epektibo tulad ng orihinal na biologics.

Katulad ng mga generic na gamot, maaaring mas mura ang mga biosimilar dahil umaasa ang mga manufacturer sa napag-alaman ng FDA na ang orihinal na biologics ay ligtas at epektibo. Ang mas mababang halaga ay hindi sumasalamin sa pagiging epektibo o ligtas ng mga biosimilar.

Ang mga biosimilar ay maaaring makuha sa mas mababang halaga kaysa sa orihinal na biologics. Katulad ng mga generic na gamot, maaaring mas mura ang mga biosimilar dahil umaasa ang mga manufacturer sa napag-alaman ng FDA na ang orihinal na biologics ay ligtas at epektibo. Ang mas mababang halaga ay hindi sumasalamin sa pagiging epektibo o ligtas ng mga biosimilar. Dahil sa mas mababang halaga nito, maaaring saklawan ang mga biosimilar ng mas maraming kumpanya ng insurance at mag-alok sa mga pasyente ng karagdagang opsyon sa paggamot.

Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa mga biosimilar, bisitahin ang

www.FDA.gov/biosimilars

at makipag-usap sa iyong doktor para alamin ang higit pa.

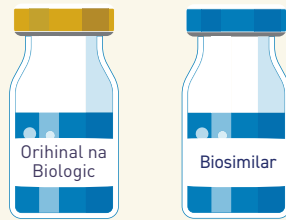


Ang mga biosimilar ay ligtas at epektibo. Tulad ng ginagawa nito sa lahat ng pag-apruba ng gamot, maingat na sinusuri ng FDA ang data na ibinigay ng mga kumpanyang pharmaceutical at gumagawa sila ng ilang hakbang upang matiyak na ang lahat ng biosimilar ay umaabot sa mga pamantayan para sa paggamit ng pasyente. Ang mga pasyente at tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan ay makakaasa sa isang biosimilar na maging kasingligtas at epektibo ng orihinal na biologic. Ginagawa ng FDA ang parehong mga pag-iingat upang makatulong na matiyak ang pagiging ligtas at epektibo ng mga biosimilar tulad ng ginagawa nito sa lahat ng gamot.

Bago aprubahan ang isang biosimilar, ang FDA ay:



Maingat na sumusuri sa mga data, pag-aaral, at pagsubok upang magpasya kung naaabot ng isang biosimilar ang matataas na pamantayan ng FDA para sa pag-apruba.



Tinitiyak na naipapakita ng mga manufacturer na walang mga pagkakaiba sa mga side effect, kabilang na ang mga side effect ng biosimilar na hindi mas madalas o mas malala kaysa doon sa orihinal na biologic.

Pagkatapos ng pag-apruba, ang FDA ay:



Patuloy na susuriin ang kalidad ng produksiyon ng biosimilar



Susuriin ang report mula sa mga pasyente at tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan ukol sa pagiging ligtas at epektibo ng biosimilar

Tulad ng lahat ng desisyon sa paggamot, dapat kang makipag-usap sa iyong mga tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan at tingnan ang iba pang mapagkakatiwalaang mapagkukunan ng impormasyon na nauugnay sa iyong partikular na kondisyon upang alamin ang higit pa tungkol sa mga opsyon sa biosimilar na paggamot.

Ang mga biosimilar ay isang lumalagong larangan sa napakahalagang opsyon sa paggamot ng maraming karamdaman. Nakatuon ang FDA na turuan ang mga pasyente at mga tagapag-alaga tungkol sa mga biosimilar upang maunawaan nila ang lahat ng posibleng opsyon sa paggamot. Ang mas detalyadong impormasyon sa proseso ng pag-apruba at sa mga nailathalang pag-aaral ay available para sa mga doktor at pasyente sa biosimilars website ng FDA, www.fda.gov/biosimilars.

Bakit lilipat ang isang pasyente mula sa orihinal na biologic patungo sa isang biosimilar?

Ang isang biosimilar ay hindi mas ligtas o mas epektibo kaysa sa orihinal na biologic, ngunit ang isang pasyente ay maaaring lumipat sa biosimilar dahil sa isang pagbabago sa insurance coverage o para makatipid ng pera. Depende sa batas sa iyong estado, ang isang pharmacist ay maaaring magbigay sa iyo ng isang interchangeable biosimilar, katulad ng pagbibigay nila sa iyo ng generic. Hindi kinokontrol ng FDA ang halaga ng mga gamot, ngunit maaari mong alamin ang higit pa tungkol sa presyo ng isang partikular na biosimilar sa pamamagitan ng pakikipag-ugnayan sa iyong parmasya o kumpanya ng insurance.



Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa mga biosimilar, bisitahin ang

www.FDA.gov/biosimilars

at makipag-usap sa iyong doktor para alamin ang higit pa.

