

# Mga Biosimilar:

## Mga Kailangang Malaman ng mga Pasyenteng May Diabetes

Ang mga biosimilar ay mga uri ng biologic na gamot na **ligtas** at **epektibo** sa paggamot ng maraming matagal na at malalang kondisyon, kabilang ang diabetes, pati na rin 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 regulasyon ng insulin bilang isang biologic ay nagpapahintulot sa maraming kumpanya na gumawa ng mga biosimilar na bersyon ng "brand name" na mga insulin, kahalintulad kung paanong ang mga generic ay mga bersyon ng mga brand name na gamot.**

Ang isang biosimilar ay napakahawig, ngunit hindi kapareho ng isang orihinal na biologic (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

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

Karamihan sa mga biologic, kabilang ang insulin, 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.

### Ang insulin ba ay palaging isang biologic?

Kahit na ang insulin ay ginagawa sa mga buhay na selula, sa kasaysayan ito ay kinokontrol bilang gamot na gawa sa mga kemikal. Ang insulin at iba pang mga gamot na umaabot sa mga pamantayan para sa isang biologic ay kinokontrol na ngayon bilang mga biologic. Hindi nito binabago ang mga sangkap ng insulin o kung paano ka kumukuha ng gamot sa parmasya.

Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa mga biosimilar, bisitahin ang

**[www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars)**

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



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

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 sa mga biologic: Ang bawat batch 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 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.

**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 kumpanya ng pharmaceutical at gumagawa sila ng ilang hakbang upang matiyak na ang lahat ng biosimilar, kabilang ang insulin, 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.

**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.**

## Ano ang mga interchangeable biosimilar?

Ang interchangeable na produkto ay isang biosimilar na maaaring palitan nang hindi kumukonsulta sa doktor na nagreset 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 parmasya” 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.

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

Dahil karamihan sa mga biologic ay gawa mula 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.

Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa mga biosimilar, bisitahin ang

**[www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars)**

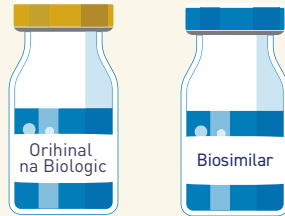
at makipag-usap sa iyong doktor para alamin ang higit pa.



## 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](http://www.fda.gov/biosimilars).

## Paano makakaapekto sa akin o sa taong inaalagaan ko ang availability ng mga biosimilar na insulin?

Ang pinakakapansin-pansing pagbabago ay maaari nang resetehan ang mga pasyente ng iba't ibang dagdag na mapagpipiliang insulin kapag available na ang mga ito, posible sa mas mababang halaga, depende sa iyong insurance coverage. Depende sa batas ng estado, maaaring bigyan ka ng pharmacist ng interchangeable biosimilar na insulin, katulad kung paano nila pinapalitan ng generic ang isang brand-name na gamot. 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](http://www.FDA.gov/biosimilars)

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

