



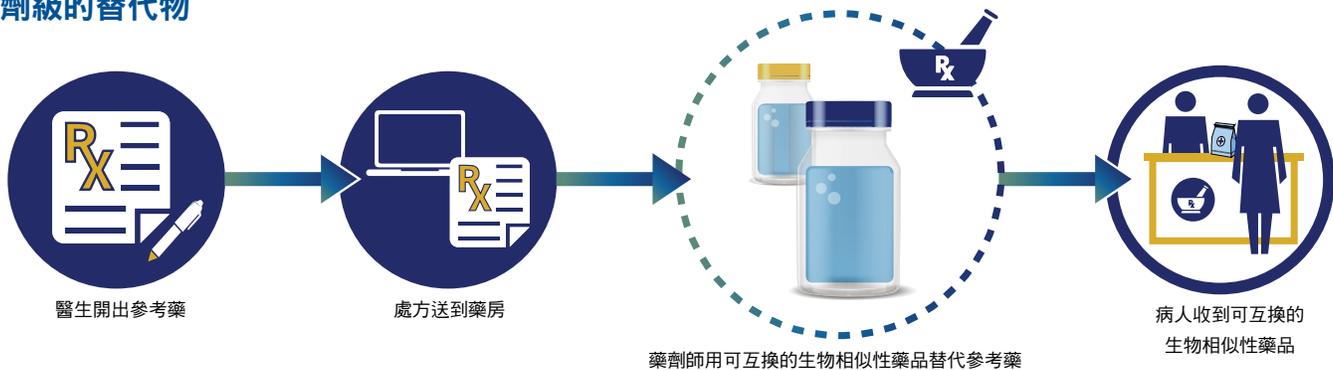
可互換的生物製劑

可互換生物製劑是一種符合額外要求的生物相似性藥品，可以在藥房替代參考藥，具體取決於各州的藥房法。可互換生物製劑（也稱為可互換生物相似性藥品或可互換產品）可能有助於增加病人使用生物製劑的機會。

可互換的生物相似性藥品

- 可互換的生物相似性藥品可以在藥房替代參考藥，而不需要開處方的醫療服務提供者的干預--就像學名藥常規用於替代品牌藥一樣。
- 並非所有的生物相似性藥品都是可以互換的。生產公司必須提交一份申請並在申請中提供充分的資訊以支援確定其互換性，以便其產品獲得批准成為可互換生物相似性藥品。

藥劑級的替代物



可互換的生物相似性藥品審批程序

- 與透過獨立申請獲得批准的參考藥不同，所有的生物相似性藥品和可互換的生物相似性藥品是透過簡短的途徑來批准的，該途徑將產品與參考藥進行比較以顯示生物相似性。
- 可互換的生物相似性藥品要獲得批准，生產商必須提供額外的資料，以反映可互換的生物相似性藥品可如何上市用於病人。與學名藥一樣，在藥店取藥的病人可以在品牌生物製劑和可互換的生物相似性藥品之間轉換。
- 為了評估轉換的安全性，生產商通常會進行研究，讓病人在參考藥和可互換的生物相似性藥品之間交替使用，並將這些病人與僅使用參考藥治療的病人進行比較。結果必須顯示轉換沒有引起有效性降低，也沒有導致安全風險增加。
- 雖然這些額外的資訊有助於FDA確定在藥房替代的安全性，但這並不意味著可互換的生物相似性藥品比其他生物相似性藥品更安全或更有效。

所有生物製劑都必須符合FDA嚴格的審批標準後才能獲得批准，因此，無論生物相似性藥品是否也被批准為可互換的生物相似性藥品，醫護人員和病人都可以對其安全性和有效性放心，就像他們對參考藥放心一樣。

探索FDA為醫護人員提供的生物相似性藥品資源：www.fda.gov/biosimilars。