



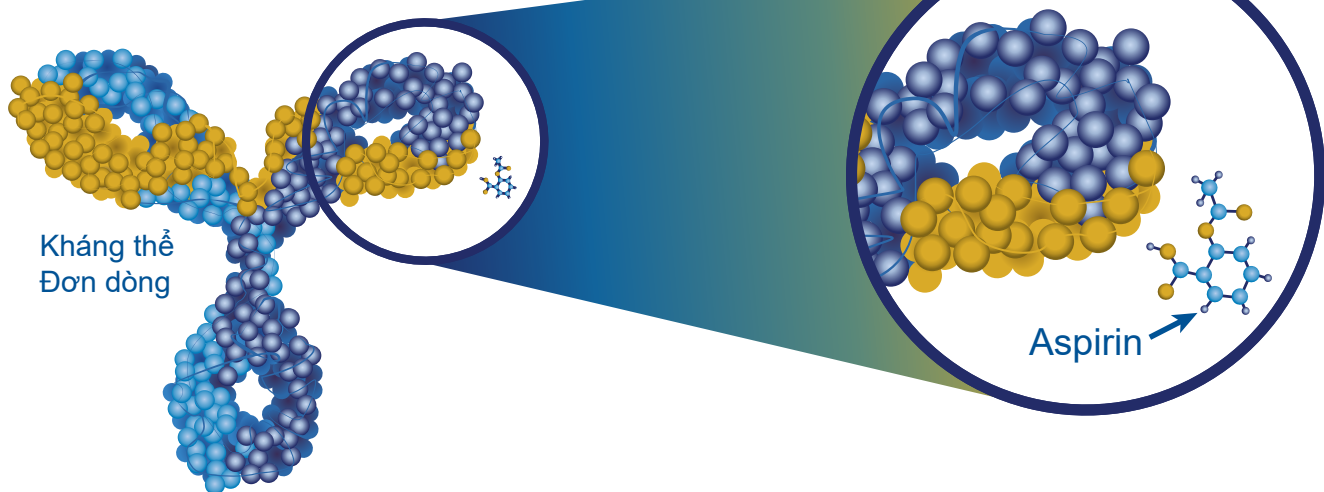
Tổng quan về Chế phẩm Tương tự sinh học

Thuốc tương tự sinh học là các loại thuốc sinh học an toàn và hiệu quả để điều trị nhiều bệnh, bao gồm các bệnh ngoài da mạn tính, chẳng hạn như bệnh vẩy nến; bệnh viêm đường ruột, chẳng hạn như bệnh Crohn và viêm loét đại tràng; viêm khớp; bệnh thận; bệnh tiểu đường; và ung thư. Những loại thuốc này có thể cung cấp thêm tùy chọn điều trị và có khả năng giảm chi phí cho bệnh nhân.


Thuốc tương tự sinh học Là Chế phẩm Sinh học

- Chế phẩm sinh học, hay thuốc sinh học, thường là các phân tử lớn, phức tạp được tạo ra từ các nguồn sống như vi khuẩn, nấm men và tế bào động vật. Mặt khác, thuốc làm từ các thành phần hóa chất là các phân tử nhỏ hơn và dễ dàng sao chép hơn.
- Vì thường có nguồn gốc từ các sinh vật sống, nên thuốc sinh học vốn có chứa nhiều thay đổi nhỏ giữa các lô sản xuất và cấu trúc của chúng thường phức tạp hơn so với các loại thuốc khác. Do đó, thuốc sinh học thường phức tạp hơn để thanh lọc, xử lý và sản xuất.
- Có nhiều loại thuốc sinh học được phê duyệt để sử dụng ở Hoa Kỳ, bao gồm protein trị liệu; vắc-xin; máu, thành phần máu và các dẫn xuất của chúng; các sản phẩm gây dị ứng; và kháng thể đơn dòng.

So sánh Phân tử



CHẾ PHẨM THAM CHIẾU



Chế phẩm sinh học gốc được FDA phê duyệt.

Do nhà cung cấp kê đơn.


THUỐC TƯƠNG TỰ SINH HỌC



Rất giống nhau và không có sự khác biệt mang ý nghĩa lâm sàng khi so sánh với chế phẩm tham chiếu.

Do nhà cung cấp kê đơn.

CHẾ PHẨM CÓ THỂ HOÁN ĐỔI



Rất giống nhau và không có sự khác biệt mang ý nghĩa lâm sàng khi so sánh với chế phẩm tham chiếu.

Đơn đăng ký bao gồm dữ liệu và thông tin bổ sung về tác động của việc chuyển đổi hoặc xen kẽ giữa chế phẩm này và chế phẩm tham chiếu.

Có thể được dùng để thay thế tại nhà thuốc mà không cần sự can thiệp của nhà cung cấp kê đơn.

Thuốc tương tự sinh học Có Cùng Lợi ích và Rủi ro Dự kiến như Chế phẩm Tham chiếu của Chúng

- Thuốc tương tự sinh học không có sự khác biệt mang ý nghĩa lâm sàng so với thuốc sinh học được Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) phê duyệt hiện có, được gọi là chế phẩm tham chiếu.
- Thuốc tương tự sinh học được sản xuất với cùng một loại nguồn sống, được sử dụng theo cùng một cách, và có cùng nồng độ, liều lượng, lợi ích điều trị, và tác dụng phụ tiềm ẩn như chế phẩm tham chiếu.
- Thuốc tương tự sinh học có thể được sử dụng ở những bệnh nhân trước đây đã được điều trị bằng chế phẩm tham chiếu (đã có kinh nghiệm điều trị), cũng như ở những bệnh nhân trước đây chưa nhận được chế phẩm tham chiếu (chưa có kinh nghiệm điều trị).
- Thuốc tương tự sinh học giống thuốc gốc theo một số cách, vì cả hai đều được so sánh với biệt dược và có thể cung cấp cho bệnh nhân các tùy chọn điều trị giá cả phải chăng hơn. Sự khác biệt chính giữa thuốc tương tự sinh học và thuốc gốc là các thành phần hoạt tính của thuốc gốc thường nhỏ hơn, đơn giản hơn và rành mạch hơn để sao chép. Thuốc sinh học thường không thể được sao chép chính xác, vì các chế phẩm này thường chứa hỗn hợp nhiều thay đổi nhỏ của protein và hỗn hợp này không bao giờ giống hệt nhau ở từng liều lượng hoặc lô chế phẩm. Vì lý do này, các nhà sản xuất thuốc tương tự sinh học gửi dữ liệu cho thấy các chế phẩm của họ có các biến thể tương tự so với thuốc sinh học biệt dược và các chế phẩm của họ không có sự khác biệt mang ý nghĩa lâm sàng về mặt an toàn và hiệu quả.

Thuốc tương tự sinh học Được FDA Phê duyệt Sau khi Được Đánh giá Nghiêm ngặt

- Tất cả thuốc sinh học được FDA phê duyệt đều phải trải qua đánh giá nghiêm ngặt để đảm bảo tính an toàn, hiệu quả và chất lượng.
- Chế phẩm tham chiếu được phê duyệt trong một đơn đăng ký độc lập, trong đó phải chứa dữ liệu chứng minh tính an toàn và hiệu quả.
- Thuốc tương tự sinh học được đề xuất sẽ được so sánh và đánh giá dựa trên chế phẩm tham chiếu để xác minh rằng thuốc tương tự sinh học không có sự khác biệt mang ý nghĩa lâm sàng về mặt an toàn và hiệu quả.
- Quá trình phê duyệt nhằm đảm bảo rằng thuốc tương tự sinh học cung cấp các lợi ích điều trị tương tự như chế phẩm tham chiếu tương ứng của chúng.

Một số Thuốc tương tự sinh học Có thể Được Phê duyệt về Khả năng hoán đổi

- Chế phẩm có thể hoán đổi là chế phẩm sinh học mà dược sĩ có thể dùng để thay thế cho chế phẩm tham chiếu mà không cần hỏi ý kiến người kê đơn, tùy vào luật ngành dược của tiểu bang.
- FDA không phê duyệt một chế phẩm là có thể hoán đổi trừ khi công ty cố gắng chỉ rõ tính hoán đổi.
- Bệnh nhân và các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe không cần phải đợi một chế phẩm tương tự sinh học “trở thành” chế phẩm có thể hoán đổi. Thuốc tương tự sinh học an toàn và hiệu quả như chế phẩm tham chiếu mà chúng được so sánh.

Sự sẵn có của các thuốc tương tự sinh học và chế phẩm có thể hoán đổi được FDA phê duyệt sẽ có thể cung cấp thêm tùy chọn điều trị cho bệnh nhân, tăng khả năng tiếp cận với thuốc cứu sinh và có khả năng giảm chi phí chăm sóc sức khỏe thông qua tính cạnh tranh.

Khám phá các nguồn lực về thuốc tương tự sinh học của FDA dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe tại www.fda.gov/biosimilars.