



Chế phẩm Sinh học Có thể hoán đổi

Chế phẩm sinh học có thể hoán đổi là một loại thuốc tương tự sinh học đáp ứng các yêu cầu bổ sung và có thể dùng để thay thế cho chế phẩm tham chiếu tại nhà thuốc, tùy thuộc vào luật ngành dược của tiểu bang. Các chế phẩm sinh học có thể hoán đổi (còn được gọi là thuốc tương tự sinh học có thể hoán đổi hoặc các chế phẩm có thể hoán đổi) có thể giúp tăng cường khả năng tiếp cận của bệnh nhân đối với thuốc sinh học.

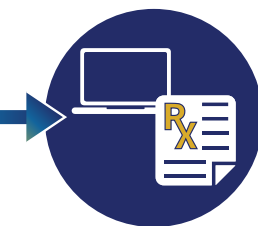
Thuốc tương tự sinh học Có thể hoán đổi

- Thuốc tương tự sinh học có thể hoán đổi có thể dùng để thay thế cho chế phẩm tham chiếu tại nhà thuốc mà không cần sự can thiệp của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe đang kê đơn - giống như cách các loại thuốc gốc thường được dùng để thay thế biệt dược.
- Không phải tất cả các thuốc tương tự sinh học đều có thể hoán đổi. Các công ty phải nộp đơn có đầy đủ thông tin nhằm hỗ trợ xác định khả năng hoán đổi để sản phẩm của họ được phê duyệt là thuốc tương tự sinh học có thể hoán đổi.

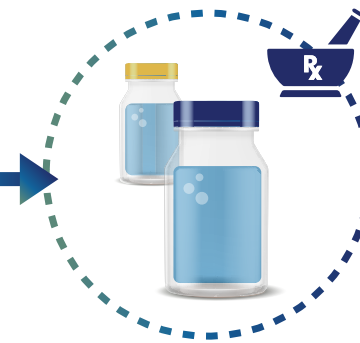
Thay thế ở Cấp độ Nhà thuốc



Bác sĩ kê đơn chế phẩm tham chiếu



Đơn thuốc được đưa đến nhà thuốc



Dược sĩ dùng thuốc tương tự sinh học có thể hoán đổi để thay thế cho chế phẩm tham chiếu



Bệnh nhân nhận được thuốc tương tự sinh học có thể hoán đổi

Quy trình Phê duyệt Thuốc tương tự sinh học Có thể hoán đổi

- Khác với chế phẩm tham chiếu, được phê duyệt trong một đơn đăng ký độc lập, tất cả thuốc tương tự sinh học và các thuốc tương tự sinh học có thể hoán đổi được phê duyệt thông qua một lộ trình rút gọn, trong đó so sánh thuốc cần phê duyệt với chế phẩm tham chiếu để cho thấy tính tương tự sinh học.
- Để được phê duyệt là thuốc tương tự sinh học có thể hoán đổi, các nhà sản xuất phải cung cấp dữ liệu bổ sung phản ánh cách sử dụng thuốc tương tự sinh học có thể hoán đổi trên thị trường với bệnh nhân. Giống như thuốc gốc, bệnh nhân nhận thuốc thông qua các nhà thuốc có thể chuyển đổi giữa thuốc sinh học chính hiệu và thuốc tương tự sinh học có thể hoán đổi.
- Để đánh giá sự an toàn của việc chuyển đổi, các nhà sản xuất thường tiến hành các nghiên cứu trong đó bệnh nhân dùng xen kẽ giữa chế phẩm tham chiếu và thuốc tương tự sinh học có thể hoán đổi và so sánh những bệnh nhân đó với những bệnh nhân chỉ được điều trị bằng chế phẩm tham chiếu. Kết quả phải cho thấy không có sự sụt giảm hiệu quả hoặc tăng rủi ro về an toàn liên quan đến chuyển đổi.
- Mặc dù thông tin bổ sung này giúp Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) xác định sự an toàn của việc thay thế ở cấp độ nhà thuốc, nhưng điều này không có nghĩa là thuốc tương tự sinh học có thể hoán đổi an toàn hơn hoặc hiệu quả hơn các thuốc tương tự sinh học khác.

Tất cả các chế phẩm sinh học chỉ được phê duyệt sau khi đáp ứng các tiêu chuẩn phê duyệt nghiêm ngặt của FDA, vì vậy các chuyên gia chăm sóc sức khỏe và bệnh nhân có thể tin tưởng vào tính an toàn và hiệu quả của chế phẩm tương tự sinh học, cho dù có được phê duyệt là thuốc tương tự sinh học có thể hoán đổi hay không, tương tự như với chế phẩm tham chiếu.

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.