

Khái niệm cơ bản về Thuốc tương tự sinh học

Thuốc tương tự sinh học là loại thuốc sinh học an toàn và hiệu quả để điều trị nhiều bệnh, chẳng hạn như bệnh ngoài da và đường ruột mạn tính, viêm khớp, tiểu đường, bệnh thận, thoái hóa điểm vàng và một số bệnh ung thư.



Hầu hết các loại thuốc sinh học đều có các khác biệt nhỏ giữa các lô vì chúng thường được làm từ các nguồn sống (chẳng hạn như tế bào động vật, vi khuẩn hoặc nấm men). Thuốc sinh học được phát triển bằng khoa học tiên tiến và thường được cho dùng qua đường tiêm.

Thuốc tương tự sinh học là thuốc được Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) phê duyệt rất giống, nhưng không phải giống hệt, với một loại thuốc khác - thuốc sinh học gốc đã được FDA phê duyệt.

Thuốc tương tự sinh học và thuốc sinh học gốc của nó được tạo ra từ cùng một loại nguồn — và có cùng rủi ro và lợi ích điều trị.

Thuốc tương tự sinh học và Thuốc sinh học Gốc

- ✓ Lợi ích giống nhau
- ✓ Tác dụng phụ tiềm ẩn giống nhau
- ✓ Nặng “ và liều lượng giống nhau
- ✓ Cách dùng giống nhau

Thuốc tương tự sinh học có thể được nhiều công ty sản xuất, mà giúp làm giảm chi phí của chúng — tương tự như thuốc gốc. Thuốc tương tự sinh học giống như thuốc gốc ở một vài khía cạnh nhưng có những điểm khác biệt.



Thuốc tương tự sinh học

Thường được làm từ các nguồn sống

Yêu cầu một quy trình chuyên biệt để sản xuất

Rất giống, nhưng không giống hệt, với thuốc sinh học gốc

Thường rẻ hơn thuốc sinh học gốc



Thuốc gốc

Thường được làm từ các thành phần hóa chất

Quy trình sao chép đơn giản hơn

Là bản sao của biệt dược

Thường rẻ hơn biệt dược

Thuốc tương tự sinh học có thể giúp bệnh nhân tiếp cận nhiều hơn với các phương pháp điều trị quan trọng và cơ hội tiết kiệm tiền.



Nhiều tùy chọn hơn



Chi phí thấp hơn

Thuốc tương tự sinh học được FDA phê duyệt sau khi xem xét cẩn thận dữ liệu, các nghiên cứu và thử nghiệm do các công ty thực hiện.

FDA giám sát tính an toàn và hiệu quả của tất cả loại thuốc sau khi phê duyệt.



Kiểm tra chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất



Xem xét báo cáo an toàn bệnh nhân



Để tìm hiểu thêm, hãy truy cập

www.FDA.gov/biosimilars