

# Thuốc tương tự sinh học:

## Những điều Bệnh nhân Tiểu đường Cần Biết

Thuốc tương tự sinh học là loại thuốc sinh học **an toàn** và **hiệu quả** để điều trị nhiều tình trạng bệnh mạn tính và nghiêm trọng, bao gồm:



**Các bệnh ngoài da mạn tính**  
(chẳng hạn như bệnh vẩy nến)



**Thoái hóa Đốm vàng**



**Bệnh đường ruột mạn tính**  
(chẳng hạn như viêm đại tràng, bệnh Crohn và rối loạn ruột kích thích)



**Viêm khớp**



**Bệnh tiểu đường**



**Bệnh thận**



**Bệnh Đa xơ cứng**



**Một số bệnh ung thư**  
(chẳng hạn như vú, phổi và đại tràng)

Quy định về insulin dưới dạng thuốc sinh học cho phép nhiều công ty sản xuất ra các phiên bản thuốc tương tự sinh học của insulin “biệt dược”, tương tự như cách thuốc gốc là phiên bản của biệt dược.

Thuốc tương tự sinh học rất giống, nhưng không giống hệt, với thuốc sinh học gốc (còn được gọi là chế phẩm tham chiếu) mà Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) đã phê duyệt. Để các thuốc tương tự sinh học được FDA phê duyệt, các nghiên cứu phải chỉ ra rằng không có sự khác biệt về tính an toàn và hiệu quả của thuốc tương tự sinh học và thuốc sinh học gốc.

Cả thuốc tương tự sinh học và thuốc sinh học gốc của chúng đều:

- Được tạo ra từ cùng loại nguồn (ví dụ: nguồn sống)
- Cung cấp các lợi ích tương tự khi điều trị bệnh hoặc bệnh trạng
- Được sử dụng với cùng một nồng độ và liều lượng
- Dự kiến sẽ không gây ra tác dụng phụ mới hoặc xấu đi

### Thuốc sinh học là gì? Chúng khác với các loại thuốc khác như thế nào?

Hầu hết các thuốc sinh học được làm từ các nguồn sống, chẳng hạn như tế bào động vật và vi sinh vật như vi khuẩn hoặc nấm men. Bởi vì thuốc sinh học thường đến từ các nguồn sống và có sự khác biệt tự nhiên, nên chúng có thể sẽ phức tạp hơn để sản xuất so với thuốc làm từ các thành phần hóa chất. Các loại thuốc làm từ thành phần hóa chất, chẳng hạn như aspirin, thường dễ sao chép hơn.

### Có phải insulin luôn là thuốc sinh học?

Mặc dù insulin được tạo ra từ các tế bào sống, nhưng trước đây insulin được quy định là thuốc làm từ các thành phần hóa chất. Insulin và các loại thuốc khác đáp ứng các tiêu chí cho thuốc sinh học hiện sẽ được quy định là thuốc sinh học. Điều này không làm thay đổi các thành phần của insulin hoặc cách bạn mua thuốc tại nhà thuốc.

Để biết thêm thông tin về các thuốc tương tự sinh học, hãy truy cập

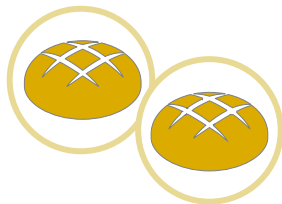
**[www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars)**

và trao đổi với bác sĩ của bạn để tìm hiểu thêm.



FDA đã phê duyệt nhiều thuốc tương tự sinh học và hy vọng sẽ phê duyệt nhiều hơn nữa trong tương lai. Để biết thêm thông tin về các loại thuốc tương tự sinh học cụ thể, bao gồm insulin và các tình trạng bệnh mà chúng điều trị, vui lòng truy cập <https://purplebooksearch.fda.gov>.

Tất cả các loại thuốc sinh học, kể cả thuốc tương tự sinh học, đều giống như ổ bánh mì nếu chúng được làm theo cùng một công thức: Không có ổ bánh mì nào là bản sao chính xác của ổ bánh mì khác, nhưng tất cả chúng đều cùng một loại bánh mì. Điều này cũng đúng đối với thuốc sinh học: Mỗi lô được sản xuất với hỗn hợp các thành phần bao gồm các nguồn sống. Bởi vì các nguồn sống có những thay đổi nhỏ, mỗi lô không phải là một bản sao chính xác, nhưng lại cung cấp các lợi ích điều trị như nhau.



**Thuốc tương tự sinh học có thể được cung cấp với chi phí thấp hơn so với thuốc sinh học gốc.** Tương tự như thuốc gốc, thuốc tương tự sinh học có thể có giá thấp hơn vì các nhà sản xuất dựa vào phát hiện của FDA rằng các thuốc sinh học gốc là an toàn và hiệu quả. Chi phí thấp hơn không phản ánh tính hiệu quả hoặc an toàn của thuốc tương tự sinh học. Do chi phí thấp hơn, thuốc tương tự sinh học có thể được nhiều công ty bảo hiểm đài thọ hơn và cung cấp cho bệnh nhân các tùy chọn điều trị bổ sung.

**Thuốc tương tự sinh học an toàn và hiệu quả.** Giống như với tất cả các phê duyệt thuốc, FDA xem xét cẩn thận dữ liệu do các công ty dược phẩm cung cấp và thực hiện một số bước để đảm bảo rằng tất cả các thuốc tương tự sinh học, bao gồm insulin, đáp ứng các tiêu chuẩn cho việc sử dụng của bệnh nhân. Bệnh nhân và nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe có thể tin tưởng rằng thuốc tương tự sinh học là an toàn và hiệu quả như thuốc sinh học gốc. FDA thực hiện các biện pháp phòng ngừa tương tự để giúp đảm bảo tính an toàn và hiệu quả của thuốc tương tự sinh học giống như đối với tất cả các loại thuốc.

**Tương tự như thuốc gốc, thuốc tương tự sinh học có thể có giá thấp hơn vì các nhà sản xuất dựa vào phát hiện của FDA rằng các thuốc sinh học gốc là an toàn và hiệu quả. Chi phí thấp hơn không phản ánh tính hiệu quả hoặc an toàn của thuốc tương tự sinh học.**

### Thuốc tương tự sinh học có thể hoán đổi là gì?

Chế phẩm có thể hoán đổi là một loại thuốc tương tự sinh học có thể được dùng để thay thế mà không cần hỏi ý kiến của bác sĩ kê đơn, vì chế phẩm này đáp ứng các yêu cầu bổ sung liên quan đến khả năng thay thế tự động. Hoạt động này được gọi là “thay thế ở cấp độ hiệu thuốc” và tuân theo luật tiểu bang.

Cả thuốc tương tự sinh học và thuốc tương tự sinh học có thể hoán đổi đều an toàn và hiệu quả như chế phẩm gốc mà chúng được so sánh.

### Tại sao thuốc tương tự sinh học không giống hệt với thuốc sinh học gốc?

Bởi vì hầu hết thuốc sinh học đều được sản xuất từ các nguồn sống, nên việc cả thuốc tương tự sinh học và thuốc sinh học gốc có những khác biệt nhỏ giữa các lô của cùng một loại thuốc cũng là điều bình thường. Điều này có nghĩa là thuốc sinh học không thể được sao chép chính xác, và đó là lý do tại sao các thuốc tương tự sinh học không giống hệt với thuốc sinh học gốc của chúng.

FDA xem xét cẩn thận sự khác biệt giữa thuốc sinh học gốc và thuốc tương tự sinh học để đảm bảo rằng thuốc tương tự sinh học an toàn và hiệu quả như thuốc sinh học gốc.

Để biết thêm thông tin về các thuốc tương tự sinh học, hãy truy cập

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

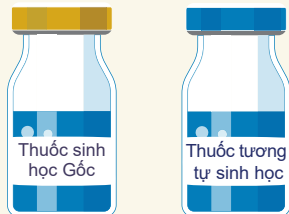
và trao đổi với bác sĩ của bạn để tìm hiểu thêm.



## Trước khi phê duyệt một loại thuốc tương tự sinh học, FDA:



Xem xét cẩn thận dữ liệu, các nghiên cứu và thử nghiệm để quyết định xem liệu thuốc tương tự sinh học có đáp ứng các tiêu chuẩn cao của FDA để được phê duyệt hay không



Đảm bảo rằng các nhà sản xuất chứng minh rằng không có sự khác biệt về tác dụng phụ, bao gồm việc tác dụng phụ của thuốc tương tự sinh học không thường xuyên hơn hoặc nghiêm trọng hơn tác dụng phụ của thuốc sinh học gốc

## Sau khi phê duyệt, FDA:



Tiếp tục kiểm tra chất lượng sản xuất thuốc tương tự sinh học



Xem xét các báo cáo từ bệnh nhân và nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe về tính an toàn và hiệu quả của thuốc tương tự sinh học

Như với tất cả các quyết định điều trị, bạn nên trao đổi với các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe và kiểm tra các nguồn thông tin đáng tin cậy khác liên quan đến tình trạng cụ thể của mình để tìm hiểu thêm về các tùy chọn điều trị với thuốc tương tự sinh học.

Thuốc tương tự sinh học là một lĩnh vực đang phát triển về các tùy chọn điều trị quan trọng cho một loạt các tình trạng. FDA cam kết cung cấp kiến thức cho bệnh nhân và những người chăm sóc về thuốc tương tự sinh học để họ hiểu tất cả các tùy chọn điều trị tiềm năng. Thông tin chi tiết hơn về quy trình phê duyệt và các nghiên cứu đã công bố đều được cung cấp cho các bác sĩ và bệnh nhân trên trang web về thuốc tương tự sinh học của FDA, [www.fda.gov/biosimilars](http://www.fda.gov/biosimilars).

## Sự sẵn có của insulin tương tự sinh học sẽ ảnh hưởng đến tôi hoặc người mà tôi chăm sóc như thế nào?

Thay đổi đáng chú ý nhất là bệnh nhân có thể được kê nhiều loại tùy chọn insulin bổ sung khi sẵn có, có thể với chi phí thấp hơn, tùy thuộc vào phạm vi bảo hiểm của bạn. Tùy thuộc vào luật tiểu bang, dược sĩ có thể cung cấp cho bạn insulin tương tự sinh học có thể hoán đổi, giống như họ sẽ dùng thuốc gốc để thay thế cho biệt dược. FDA không kiểm soát giá thành của thuốc, nhưng bạn có thể tìm hiểu thêm về giá của một loại thuốc tương tự sinh học cụ thể bằng cách liên hệ với nhà thuốc hoặc công ty bảo hiểm của bạn.



Để biết thêm thông tin về các thuốc tương tự sinh học, hãy truy cập

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

và trao đổi với bác sĩ của bạn để tìm hiểu thêm.

