



您是否在使用 生物药品？

关于生物类似药治疗选项 您需要知道的信息。

美国食品和药物管理局(FDA)已经批准了许多生物制品（又名生物制剂），即通常是由活体来源（如细菌或酵母）制成的药物。生物制品用于治疗多种疾病，例如关节炎、糖尿病、肾脏疾病、癌症、黄斑变性以及慢性皮肤和肠道疾病，例如银屑病、克隆氏病和溃疡性结肠炎。

但生物制品常常价格昂贵，令人难以负担，尤其是需要使用多种药物时。如果您目前在使用生物制品，而且担心费用，您和您的医疗服务提供者可能应该商谈改用生物类似药。生物类似药是FDA批准的生物制品，与FDA之前已经批准的生物制品（有时称为原研生物制品或参照药）高度相似，不存在具有临床意义的差异。生物类似药如同学名药一样，可以为患者节省费用，而且和原研生物制品同样安全有效。

有些患者和医疗服务提供者可能会担心生物类似药不像原研生物制品一样安全有效，或者可互换生物类似药要好于不属于可互换生物类似药的生物类似药。这些毫无根据的担忧可能会阻止患者及其医生使用或改用生物类似药，因此了解事实真相很重要。

生物制品在哪些方面与其他药物相同？

FDA批准的生物制品就像FDA批准的其他药物一样，是可以安全有效治疗许多疾病的药物。但生物制品常常是由诸如蛋白质、活细胞和微生物（例如细菌或酵母）等活体来源制成的，通常要比其他药物更复杂，生产起来也是更为繁复。

生物类似药是什么？

生物类似药是一种生物制品，与FDA已经批准的原研生物制品非常类似。两种产品都是用同类来源（例如活细胞或微生物）制成的。而且生物类似药与原研生物制品之间不存在具有临床意义的差异。这意味着，生物类似药在其批准用途方面，和原研生物制品一样安全有效。

生物类似药是否和学名药一样？

生物类似药和学名药有很多相似之处。例如，这两种药都获得了FDA的批准，而且都可以为患者提供更平价的治疗选项。这两种药也都经过FDA严格的审批流程。在生物类似药和学名药获得FDA批准之后，患者和医生可以放心，它们与相比较的产品一样安全有效。

生物类似药和学名药之间也存在一些差异。学名药的活性成分一般来说更小，更简单，因此也更容易原样复制。与此同时，生物制品一般不能原样复制，即使是同一品牌的不同批次之间也是如此，原因是它们的活性来源可能包含许多细微的差异。但FDA会要求生物制品生产厂家（包括生物类似药生产厂家）认真控制和监测差异。

如果医生开出了生物类似药或者想让我从参照药改用生物类似药，我应该担心吗？

不用担心。FDA批准的生物类似药和原研生物制品一样安全有效，而且与原研生物制品有着相同的收益和风险。要获得FDA的批准，生物制品公司需要证明，与使用原研生物制品的患者相比，使用生物类似药的患者并没有任何新出现的或恶化的副作用。

医生可能会因为多种原因为您开出或让您改用生物类似药，包括生物类似药的成本可能更低，或者您的保险公司可能承保生物类似药。

生物类似药和可互换生物类似药之间的区别是什么？

生物类似药和可互换生物类似药都必须满足FDA的要求，证明它们与FDA已经批准的生物制品高度相似，不存在具有临床意义的差别。不同之处在于，可互换生物类似药满足与可能在“药房级别替代”相关的额外要求。这意味着药房可以根据州药房法律，在不咨询处方医生的情况下，用可互换生物类似药替代参照药。

我是否应该等到生物类似药被批准为“可互换”时再使用？

不应该。生物类似药和可互换生物类似药都满足同样的FDA审批生物类似性的高标准，并且它们与原研生物制品一样安全有效。而且，许多生物类似药生产厂家并不会寻求获得“可互换”资格，因为可互换性仅适用于药房级别的替代，具体取决于州药房法律。生物类似药和可互换生物类似药都可以用来替代原研生物制品。

生物类似药的费用会更低吗？我的保险会承保吗？

FDA并不会直接影响药物定价，但FDA的工作确实在增加获得安全有效生物制品的机会和支持生物制品竞争市场方面发挥着关键作用。生物类似药可以改善患者获得药物的机会，并降低医疗保健的费用。

保险承保范围和给付可影响患者和医生对生物类似药的采用。反过来，此类承保范围和给付可取决于许多因素，例如保险计划和处方集范围。如果您有保险，请询问您的保险提供者，了解您的计划包括了什么。如果您有Medicare或Medicaid，请询问[Medicare和Medicaid服务中心\(https://www.cms.gov\)](https://www.cms.gov)和您的计划提供者。

了解更多信息

访问www.fda.gov/biosimilars，并且向您的医生咨询可用的治疗选项及潜在的风险和获益。

要向FDA和美国联邦贸易委员会(FTC)举报虚假或误导性广告

联系FDA不良广告计划(<https://www.fda.gov/drugs/office-prescription-drug-promotion/bad-ad-program>)和FTC (<https://www.ftc.gov/complaint>)，举报虚假或误导性处方药广告，包括生物制剂广告。您也可以向FTC (<https://www.ftc.gov/complaint>)举报非处方药或其他保健产品或服务的虚假或误导性广告。

更多的建议

联系您所在州的总检察长办公室(<https://www.naag.org/find-my-ag/>)、所在州的卫生部或当地消费者保护机构(<https://www.usa.gov/state-consumer>)，获取更多的消费者建议。