



您是否在使用 生物藥品？

關於生物相似性藥品治療 選項您需要知道的資訊。

美國食品和藥物管理局(FDA)已經批准了許多生物製劑（又名生物製品），即通常是由活體來源（如細菌或酵母）製成的藥物。生物製劑用於治療多種疾病，例如關節炎、糖尿病、腎臟疾病、癌症、黃斑變性以及慢性皮膚和腸道疾病，例如銀屑病、克隆氏病和潰瘍性結腸炎。

但生物製劑常常價格昂貴，令人難以負擔，尤其是需要使用多種藥物時。如果您目前在使用生物製劑，而且擔心費用，您和您的醫療服務提供者可能應該商談改用生物相似性藥品。生物相似性藥品是FDA批准的生物製劑，與FDA之前已經批准的生物製劑（有時稱為原廠生物製劑或參考藥）高度相似，不存在具有臨床意義的差異。生物相似性藥品如同學名藥一樣，可以為病人節省費用，而且和原廠生物製劑同樣安全有效。

有些病人和醫療服務提供者可能會擔心生物相似性藥品不像原廠生物製劑一樣安全有效，或者可互換生物相似性藥品要好於不屬於可互換生物相似性藥品的生物相似性藥品。這些毫無根據的擔憂可能會阻止病人及其醫生使用或改用生物相似性藥品，因此瞭解事實真相很重要。

生物製劑在哪些方面與其他藥物相同？

FDA批准的生物製劑就像FDA批准的其他藥物一樣，是可以安全有效治療許多疾病的藥物。但生物製劑常常是由諸如蛋白質、活細胞和微生物（例如細菌或酵母）等活體來源製成的，通常要比其他藥物更複雜，生產起來也是更為繁複。

生物相似性藥品是什麼？

生物相似性藥品是一種生物製劑，與FDA已經批准的原廠生物製劑非常類似。兩種產品都是用同類來源（例如活細胞或微生物）製成的。而且生物相似性藥品與原廠生物製劑之間不存在具有臨床意義的差異。這意味著，生物相似性藥品在其批准用途方面，和原廠生物製劑一樣安全有效。

生物相似性藥品是否和學名藥一樣？

生物相似性藥品和學名藥有很多相似之處。例如，這兩種藥都獲得了FDA的批准，而且都可以為病人提供更平價的治療選項。這兩種藥也都經過FDA嚴格的審批流程。在生物相似性藥品和學名藥獲得FDA批准之後，病人和醫生可以放心，它們與相比較的產品一樣安全有效。

生物相似性藥品和學名藥之間也存在一些差異。學名藥的活性成分一般來說更小，更簡單，因此也更容易原樣複製。與此同時，生物製劑一般不能原樣複製，即使是同一品牌的不同批次之間也是如此，原因是它們的活性來源可能包含許多細微的差異。但FDA會要求生物製劑生產廠商（包括生物相似性藥品生產廠商）認真控制和監測差異。

如果醫生開出了生物相似性藥品或者想讓我從參考藥改用生物相似性藥品，我應該擔心嗎？

不用擔心。FDA批准的生物相似性藥品和原廠生物製劑一樣安全有效，而且與原廠生物製劑有著相同的收益和風險。要獲得FDA的批准，生物製劑公司需要證明，與使用原廠生物製劑的病人相比，使用生物相似性藥品的病人並沒有任何新出現的或惡化的副作用。

醫生可能會因為多種原因為您開出或讓您改用生物相似性藥品，包括生物相似性藥品的成本可能更低，或者您的保險公司可能承保生物相似性藥品。

生物相似性藥品和可互換生物相似性藥品之間的區別是什麼？

生物相似性藥品和可互換生物相似性藥品都必須滿足FDA的要求，證明它們與FDA已經批准的生物製劑高度相似，不存在具有臨床意義的差別。不同之處在於，可互換生物相似性藥品滿足與可能在「藥房級別替代」相關的額外要求。這意味著藥房可以根據州藥房法律，在不諮詢處方醫生的情況下，用可互換生物相似性藥品替代參考藥。

我是否應該等到生物相似性藥品被批准為「可互換」時再使用？

不應該。生物相似性藥品和可互換生物相似性藥品都滿足同樣的FDA審批生物類似性的高標準，並且它們與原廠生物製劑一樣安全有效。而且，許多生物相似性藥品生產廠商並不會尋求獲得「可互換」資格，因為可互換性僅適用於藥房級別的替代，具體取決於州藥房法律。生物相似性藥品和可互換生物相似性藥品都可以用來替代原廠生物製劑。

生物相似性藥品的費用會更低嗎？我的保險會承保嗎？

FDA並不會直接影響藥物定價，但FDA的工作確實在增加獲得安全有效生物製劑的機會和支持生物製劑競爭市場方面發揮著關鍵作用。生物相似性藥品可以改善病人獲得藥物的機會，並降低醫療保健的費用。

保險承保範圍和給付可影響病人和醫生對生物相似性藥品的採用。反過來，此類承保範圍和給付可取決於許多因素，例如保險計畫和處方集範圍。如果您有保險，請詢問您的保險提供者，瞭解您的計畫包括了什麼。如果您有Medicare或Medicaid，請詢問[Medicare和Medicaid服務中心\(https://www.cms.gov\)](https://www.cms.gov)和您的計畫提供者。

瞭解更多資訊

訪問www.fda.gov/biosimilars，並且向您的醫生諮詢可用的治療選項及潛在的風險和獲益。

要向FDA和美國聯邦貿易委員會(FTC)舉報虛假或誤導性廣告

聯繫FDA不良廣告計畫(<https://www.fda.gov/drugs/office-prescription-drug-promotion/bad-ad-program>)和FTC (<https://www.ftc.gov/complaint>)，舉報虛假或誤導性處方藥廣告，包括生物製劑廣告。您也可以向FTC (<https://www.ftc.gov/complaint>)舉報非處方藥或其他保健產品或服務的虛假或誤導性廣告。

更多的建議

聯繫您所在州的總檢察長辦公室(<https://www.naag.org/find-my-ag/>)、所在州的衛生部或當地消費者保護機構(<https://www.usa.gov/state-consumer>)，獲取更多的消費者建議。