

A BIOLÓGIAI TERÁPIÁS INNOVÁCIÓ IRÁNTI ELKÖTELEZETTSÉG

Az AbbVie nemzetközi vezető szerepet tölt be a biológiai terápiás innováció területén, és nagy tapasztalattal rendelkezik a biológiai terápiák kutatásával, fejlesztésével és gyártásával kapcsolatban. Az AbbVie a kutatás és fejlesztés során továbbra is az immunológiai ismeretek bővítésére összpontosít, valamint új kezelési lehetőségek kifejlesztésére a bőrgyógyászat, a gasztroenterológia, a reumatológia, az idegtudományok és az onkológia területén. Az AbbVie az elmúlt két évben több mint 9,3 milliárd dollárt fektetett kutatásba és fejlesztésbe, és ezen belül jelentős összeget fordított a biológiai terápiás innovációra. A betegek, az egészségügyi ellátók, valamint az AbbVie számára egyaránt fontos, hogy biztonságos és hatásos gyógyszerek, köztük biológiai terápiák álljanak rendelkezésre.

A BIOHASONLÓ GYÓGYSZEREKKEL KAPCSOLATOS ÁLLÁSFOGLALÁSUNK

Világszerte egyre több beteghez jutnak el a „biohasonlónak” nevezett gyógyszerek csoportjába tartozó készítmények.

A biohasonló gyógyszerek olyan biológiai készítmények, amelyek korábban már törzskönyvezett „originátor” biológiai készítményekhez hasonlítanak – azonban azokkal nem teljesen azonosak. A hagyományos, kémiai szintetizált kismolekulájú hatóanyagokkal szemben a biológiai szerek nagymolekulájú gyógyszerek, amelyeknek előállítása élő szervezetekben történik, illetve élő szervezetekből kerülnek kivonásra.

A biohasonló gyógyszerek az originátor biológiai gyógyszereknek nem a generikus változatai. A biológiai molekulák mérete és komplexitása, valamint a gyártási folyamat kisfokú változásokra is érzékeny volta miatt valójában ma még nem lehetséges a biológiai gyógyszerek pontos másolatának előállítása. Éppen ezért számos egészségügyi hatóság elfogadja, hogy a biohasonló gyógyszerek szabályozásának standardjai nem egyezhetnek meg a kémiai módszerekkel előállított, kismolekulájú generikus gyógyszerek szabályozási standardjaival. Ezeket az új standardokat tisztán tudományos alapon, betegközpontú módon kell megalkotni.

A biológiai gyógyszerek méretét, komplexitását, valamint az emberi szervezettel való kölcsönhatásait figyelembe véve, jelenleg nem lehetséges a hatásosságot és biztonságosságot elemző nagyszabású klinikai vizsgálatok nélkül teljes bizonyossággal előjelezni, hogyan viselkedik majd az adott biohasonló készítmény a beteg szervezetében. Következésképp minden biológiai gyógyszernek, köztük a biohasonló szereknek is jól megkülönböztethető szabadnevet kell adni, ezzel is növelve a gyógyszerkiadás és a nemkívánatos események jelentésének és értékelésének pontosságát. Végül pedig a jelenleg rendelkezésre álló tudományos ismeretek alapján nem javasolható a biológiai gyógyszerek másik biológiai szerrel, ezen belül biohasonló gyógyszerrel történő automatikus helyettesítése. Továbbra is orvosszakmai szempontok figyelembevételével, a beteggel való konzultáció után a kezelőorvosnak kell kiválasztania, hogy melyik biológiai kezelés alkalmazására kerüljön sor.

A fenti – valamint a biohasonló gyógyszerekkel kapcsolatos további – standardok jelentősen kihatnak a betegek sorsára, az egészségügyi szolgáltatók és más szereplők működésére. Az AbbVie támogatja azon biohasonló gyógyszerek piacra lépését, amelyek meggyőzően, többek között klinikai vizsgálatokkal bizonyították, hogy ugyanolyan biztonságosak és hatásosak, mint az originátor biológiai gyógyszerek. Vállalatunk a biológiai gyógyszerek terén szerzett széleskörű szakértelmét alkalmazva segít e standardok kialakításában világszerte. Ezáltal is arra törekszünk, hogy jelentősen javítsuk a betege(in)k életminőségét.

Referencia:

Hodinka és mtsai - Az arthritisek kezelése... Magyar Reumatológia 2015; 56:4-24.

<https://www.ema.europa.eu/en/similar-biological-medicinal-products> (elérés: 2018. november 22.)

HU-ABBV-180011; Lezárás dátuma: 2018. november 30.