

Stanovisko lekárov centier biologickej liečby v odboroch dermatovenerológia a reumatológia k problematike biologicky podobných liekov – biosimilars

Lekári centier biologickej liečby v odboroch dermatovenerológia a reumatológia vnímajú biologické lieky, biologicky podobné lieky (v ďalšom biosimilars) vo vzťahu k zmene ich podávania v zmysle nasledujúcich definícií:

Biologické lieky sú lieky vyrobené, alebo odvodené z biologických zdrojov – tkanív, alebo živočíchov a ako také sú komplexné so zdedenou variabilitou ich štruktúry.

Biosimilars sa definujú ako lieky podobné referenčným (originálnym) biologickým liekom s ohľadom na ich štruktúru, účinnosť a bezpečnosť. Nie sú to však generiká, pretože u biologických liekov nie je v súčasnosti možné vytvoriť presnú kópiu z hľadiska všetkých parametrov (EMA).

Rozhodnutie predpísať biologický liek, či už referenčný, alebo biosimilárny pre individuálneho pacienta, je úlohou predpisujúceho lekára a predchádza mu konzultácia s pacientom a jeho súhlas.

Zmena biologického lieku (*switch*): indikujúci odborný lekár mení jeden biologický liek za druhý, ak pôvodný zlyhal z hľadiska účinnosti, alebo bezpečnosti.

Zámena biologického lieku (*interchangeability*): indikujúci lekár, alebo zdravotná inštitúcia zamení biologický

liek (originálny alebo biosimilars) v priebehu liečby u pacienta s optimálnou terapeutickou odpoveďou a dobrou toleranciou za iný z dôvodu nižších finančných nákladov.

Náhrada biologického lieku (*substitution*): farmaceut v lekárni, alebo v ústavnom zariadení nahradí predpísaný biologický liek, alebo biosimilars za iný bez vedomia indikujúceho a predpisujúceho lekára.

Podľa stavu súčasných lekárskejších poznatkov v zmysle medicíny založenej na dôkazoch (*evidence based medicine*) považujú lekári centier biologickej liečby za nutné k vyššie definovaným spôsobom zmeny biologickej liečby u pacientov s dermatovenerologickými a reumatologickými chorobami vyjadriť odborné stanovisko.

Zmena biologického lieku (*switch*) predstavuje v súčasnosti jediný možný spôsob výmeny jedného biologického lieku za iný.

Zmena (*interchangeability*) a výmena (*substitution*) biologických liekov alebo biosimilars v priebehu liečby u pacienta s dobrou terapeutickou odpoveďou a dobrou toleranciou nie je možná.

Lekári centier biologickej liečby v odboroch dermatovenerológia a reumatológia odporúčajú uvedené stanovisko prehodnotiť v určitom časovom období, ak dôjde k publikovaniu ďalších odborných poznatkov.

Prof. MUDr. Jozef Rovenský, DRSc., FRCP
predseda SRS

doc. MUDr. Dušan Buchvald, PhD.
prezident SDVS