Біотехнологічні лікарські препарати і біосіміляри: аспекти практичного застосування

Бездітко Н.В.
Кафедра фармакоекономіки
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
feknfau@ukr.net

Останні десятиліття - час стрімкого розвитку біотехнологій в фармацевтичній галузі та створення з їх допомогою принципово нових біотехнологічних лікарських препаратів (БТЛП). На сьогоднішній день більшість БТЛП – оригінальні препарати, але найближчим часом у зв'язку із закінченням строків патентів очікується значне зростання їх копій - біосімілярів (БС). Впровадження БС в широку клінічну практику ставить перед провізорами та лікарями задачу раціонального використання цієї групи високотехнологічних ЛЗ. Для адекватної заміни оригінального БТЛП на його копію-БС лікар і провізор повинні чітко розуміти різницю між БС і звичайними генериками (Г). Препарати, синтезовані хімічним шляхом, мають порівняно просту хімічну структуру і спосіб виробництва. Відтворена копія такого препарату (Г) при належній технології виробництва та доведеній біоеквівалентності можуть заміняти референтний ЛП. При цьому цілком можливо очікувати рівної клінічної ефективності та безпечності. БС принципово не можуть бути ідентичні референтному ЛП, а тільки подібні йому. Однакова клінічна ефективність та безпечність БТЛП та їх БС мають бути доведеними за допомогою спеціальних порівняльних досліджень, які визначається відповідними керівництвами ВООЗ (окремо для БС інсулінів, гепаринів тощо) та з 2013 р документами МОЗУ. БС, що були зареєстровані на фармацевтичному ринку України до 2013 р. як звичайні Г, вимагають особливої уваги лікарів до їх ефективності і безпеки.

Мета роботи - проаналізувати рівень поінформованості лікарів загальної практики про особливості БС для підвищення ефективності та безпеки їх застосування в клінічній практиці.

Опитано 65 лікарів (45 лікарів загальної практики і 20 лікарів, що працюють в спеціалізованих відділеннях стаціонарів, де використовуються БС нефракціонованих та низькомелекулярних гепаринів. Всі опитані мали першу або вищу категорію, 27 лікарів мали вчений ступінь. Визначення поняттю БС змогли дати більш половини опитаних, в той же час 90% лікарів не розуміли різниці між БС і Г. Тільки 2 з опитаних були обізнані про сучасні нормативно-законодавчі документи МОЗУ, що регулюють реєстрацію БС, контроль їх якості, моніторинг побічної дії. Відсутність чіткого уявлення про клініко-фармацевтичні особливості БС в порівнянні з Г створює передумови для зниження ефективності їх застосування та проявів побічної дії.

Такім чином, необхідна постійна інформаційно-просвітницька роботи з лікарями для підвищення рівня їх знань про клініко-фармацевтичні особливості БС, що сприятиме оптимізації фармакотерапії цими ЛП.

Література:

1. Особливості біологічних/біотехнологічних продуктів та біосимілярів. Методичні рекомендації. (2013) Київ: МОЗ України, Державний експертний центр. 38 с.
2. European Medicines Agency (2014) Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues (revision 1). EMEA/CHMP/BWP/247713/2012. December 1, 2014.